

FAG MØTER LOV: GENTEKNOLOGILOVENS SAKLIGE VIRKEOMRÅDE

Kandidatnr: 315

Veileder: Hans Christian Bugge

Leveringsfrist: 231204

Til sammen 17997 ord

Dato 231204

Innholdsfortegnelse

<u>1</u>	<u>INNLEDNING</u>	<u>1</u>
1.1	PROBLEMSTILLING	1
1.2	BAKGRUNN FOR VALG AV TEMA	1
1.3	NÆRMERE AVGRENSNING AV TEMA.	1
1.4	RETTSKILDER OG METODE.	3
<u>2</u>	<u>OM GENTEKNOLOGILOVEN.</u>	<u>5</u>
<u>3</u>	<u>HVA ER EN ORGANISME I GENTEKNOLOGILOVENS FORSTAND?</u>	<u>8</u>
3.1	MENNESKER OG GENTEKNOLOGILOVEN	9
3.2	GJELDER GENTEKNOLOGILOVEN FOR ALLE SOPPARTER?	9
3.3	MIKROORGANISMEDEFINISJONEN	11
3.4	MÅ DEN GENMODIFISERTE ORGANISMEN VÆRE LEVENDE?	13
3.5	OPPSUMMERING OG KRITIKK	14
<u>4</u>	<u>HVA BETYR "GENMODIFISERT"?</u>	<u>17</u>
4.1	INNFØRING I FAGFELTET GENTEKNOLOGI.	17
4.1.1	OM GENETISK MATERIALE OG GENER.	17
4.1.2	GENMODIFISERING	18
4.1.3	GENTERAPI	20
4.1.4	DNA-VAKSINER	21
4.2	HVA BETYR AT "DEN GENETISKE SAMMENSETNINGEN ER ENDRET"?	24
4.2.1	HVA BETYR "ENDRET"?	24
4.2.2	MÅ <i>ALLE</i> CELLENE I ORGANISMEN VÆRE GENETISK ENDRET?	25
4.2.3	MÅ DEN GENETISKE ENDRINGEN OMFATTE KIMBANEN?	27
4.2.4	MÅ DNAET NEDARVES STABILT TIL NYE CELLEGENERASJONER?	28
4.2.5	OPPSUMMERING OG KRITIKK	30

4.3	HVA LIGGER I LOVENS GENTEKNOLOGI-BEGREP?	32
4.3.1	HVA BETYR "ISOLERES, KARAKTERISERES, MODIFISERES"?	32
4.3.1.1	Er de tre vilkårene kumulative eller alternative vilkår?	32
4.3.1.2	Karakteriseres	34
4.3.1.3	Isoleres	35
4.3.1.4	Modifiseres	36
4.3.1.5	Hvordan skal DNA som er syntetisert utenfor en celle bedømmes?	37
4.3.1.6	Sammenfatning og vurdering.	38
4.3.2	HVA ER ARVESTOFF I LOVENS FORSTAND?	40
4.3.3	HVA BETYR "INNSETTES I EN LEVENDE CELLE ELLER VIRUS"?	40
4.3.3.1	Arbeid med nakent DNA	40
4.3.3.2	Innsettes arvestoff også ved naturlige prosesser?	42
4.3.3.3	Når faller transformasjon inn under loven?	44
4.3.3.4	Innsettes arvestoff i cellen selv om det er pakket inn i en viruspartikkel?	45
4.3.4	OPPSUMMERING OG KRITIKK	46
4.3.5	UNNTAK FOR KLONING AV GENER?	48
4.4	CELLETEKNOLOGI	50
4.4.1	UNNTAK FOR VISSE FUSJONER MELLOM DYRECELLER	51
4.4.2	UNNTAK FOR VISSE FUSJONER MELLOM PLANTECELLER	54
4.4.3	UNNTAK FOR VISSE FUSJONER MELLOM BAKTERIECELLER?	55
4.4.4	OPPSUMMERING OG KRITIKK	55
<u>5</u>	<u>HAR LOVGIVER LYKKES?</u>	<u>55</u>
5.1	LOVTEKSTEN ER UKLAR OG VILLEDENDE.	55
5.2	LOVENS VIRKEOMRÅDE ER FOR SNEVERT.	56
5.3	LOVENS VIRKEOMRÅDE ER FOR VIDT.	56
<u>6</u>	<u>TANKER OM FREMTIDIG REGULERING</u>	<u>58</u>
<u>7</u>	<u>LITTERATURLISTE</u>	<u>61</u>

1 Innledning

1.1 Problemstilling

Tema for denne oppgaven er det saklige virkeområdet for Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m. m. av 2. april 1993 nr 38 (genteknologiloven).

Genteknologiloven regulerer et teknisk komplisert fagområde i rask vekst, noe som stiller store krav til lovens utforming. Er avgrensningen av lovens virkeområde vellykket i den forstand at brukerne av loven får klar beskjed om hva loven dekker? Og er avgrensningen vellykket¹ i den forstand at loven dekker den genteknologiske virksomheten som det er tenkelig at samfunnet ønsker å stoppe eller sette vilkår for, mens uproblematisk virksomhet blir mest mulig upåvirket?

1.2 Bakgrunn for valg av tema

Jeg har fra tidligere utdanning til doktorgradsnivå innenfor molekylærgenetikk, og jeg har gjennom mange år jobbet innenfor dette fagfeltet. Som grunnutdanning har jeg en generell biologiutdanning. Jeg har derfor en faglig bakgrunn som bør muliggjøre en kritisk gjennomgang av genteknologilovens virkeområde i lys av genetisk fagkunnskap.

1.3 Nærmere avgrensning av tema.

Inntil 2004 var genteknologilovens saklige virkeområde knyttet til genmodifiserte organismer. Ved lov 7. mai 2004 nr 22 ble det saklige virkeområdet utvidet til også å gjelde fremstilling av klonede virveldyr og krepsdyr. I denne oppgaven avgrenser jeg

¹ Se om lovens formål i kapittel 2.

mot den delen av virkeområdet som ble tilført ved denne lovendringen. Jeg avgrenser for å kunne gå mer i dybden. Definisjonen av de to virkeområdene er uavhengige av hverandre, både sett fra en biologisk og fra en juridisk synsvinkel, slik at den utelatelsen jeg gjør ikke får betydning for fastsettelsen av det gjenværende virkeområdet. Det eneste unntaket fra dette er §2 3. ledd som kom til ved 2004-lovendringen, og som tilsynelatende berører lovens opprinnelige virkeområde, og som derfor vil bli drøftet i denne oppgaven.

Jeg har valgt å behandle noen skillelinjer som ikke har direkte betydning for avgrensningen av lovens virkeområde. Disse skillelinjene har betydning for plassering av aktiviteter i lovens virkemiddelkategorier og de er etter lovens system nært forbundet med avgrensningen av virkeområdet.

Det sentrale tema i denne oppgaven er regulering av genteknologi. Lovens virkeområde inkluderer også cellefusjoner, kalt celleteknologi i loven. Jeg vil legge mindre vekt på dette siste området. Selv om området er viktig, er det mindre sentralt enn genteknologien. Dessuten skiller disse teknikkene seg så mye fra genteknologien at en grundig drøftelse av dem ville kreve betydelig plass, både fordi problemstillingene mht planteceller og dyreceller er til dels ulike, og fordi rettskildebildet reiser mange nye tolkningsproblemer innenfor celleteknologien, se kapittel 4.4. Jeg velger altså å kunne gå mer i dybden innenfor et snevrere område.

Noen vil kanskje synes at denne oppgaven i liten grad tar for seg de tilfellene hvor f.eks. pattedyr eller planter tilføres nye gen fordi mennesker ønsker å gi dem nye arvelige egenskaper. Det skyldes at slike "klassiske" genmodifiserte organismer klart bør falle inn under genteknologiloven, noe de også i de fleste tilfellene gjør. Men det genteknologiske fagfeltet rommer svært mye mer enn disse klare tilfellene, og mye av oppgaven vil dreie seg om andre anvendelsesområder for genteknologi. Det er særlig innenfor disse andre områdene at avgrensningen av virkeområdet settes på prøve, og jeg konsentrerer meg derfor om dette.

Jeg kommer i liten grad til å gå inn på forholdet mellom EU-retten og norsk rett. Temaet reiser interessante spørsmål, men det er et for stort tema til at jeg kan ta det opp som et

eget tema i denne oppgaven. Jeg forutsetter at genteknologiloven ikke strider mot Norges EØS-rettslige forpliktelser.

1.4 Rettskilder og metode.

Det saklige virkeområdet går frem av lovens §2 (lovens saklige virkeområde) og §4 (definisjoner) lest i lys av §1 (lovens formål). Dessuten gir lovens forarbeider, og to EU-direktiver innenfor feltet viktige tolkningsbidrag.

Norge forpliktet seg ved inngåelsen av EØS-avtalen til å gjennomføre direktivene 90/219 (Direktivet om innesluttet bruk genmodifiserte mikroorganismer, mikroorganismedirektivet) og 90/220 (Direktivet om utsetting av genmodifiserte organismer; utsettingsdirektivet) i norsk lovgivning.² Genteknologiloven er blant annet å oppfylle denne delen av Norges forpliktelse etter EØS-avtalen. EØS-avtalen gjelder som norsk lov, jf EØS-loven §1.

Formålet med mikroorganismedirektivet er beskyttelse av helse og miljø, jf art.1, og i forhold til direktivet kan et land derfor ha strengere regler siden direktivet fastlegger en minstenorm. En regulering som er strengere enn direktivets kan komme i strid med EØS-avtalens regler om fri bevegelse av varer og tjenester. Men siden mikroorganismedirektivet gjelder kun innesluttet bruk, vil forholdet til de fire friheter neppe utgjøre et problem. Utsettingsdirektivet tar i stor grad sikte på full harmonisering av lovgivningen, og markedsføring mellom landene kommer her inn som en kompliserende faktor. I hvilken grad et land kan ha strengere regler enn dette direktivet kan diskuteres.

Både direktivene og genteknologiloven er endret flere ganger etter at de trådte i kraft. Alle endringene av direktivene er innlemmet i EØS-avtalen.

² Nå erstattet av hhv 98/81 og 2001/18, begge innlemmet i EØS-avtalen.

Der hvor jeg gjengir tekst fra EU-direktiver, har jeg valgt å referere den engelske versjonen. Grunnen er at den norske teksten er mindre gjennomarbeidet enn den engelske selv om begge tekster er autentiske.

Lovregulering av genteknologi ble foreslått i NOU 1990:1 Moderne bioteknologi. Stortingsmelding nr 8, og tilleggsmeldingen nr36 (pga regjeringsskifte)(1990-1991) la deretter grunnlag for Innst.S.nr.155(1990-1991). De viktigste forarbeidene er Ot.prp.nr.8(1992-1993), heretter kalt proposisjonen, og Innst.O.nr.66(1992-1993). Av disse forarbeidene bruker jeg i all hovedsak proposisjonen. Det skyldes at de andre rettskildene gir få vesentlige bidrag til lovtolkningen som ikke også går frem av proposisjonen.

Fordi lovteksten i §2 og §4 ofte er vanskelig å forstå, blir proposisjonen svært viktig. Det finnes ikke rettspraksis på området, og heller ikke sivilombudsmannssaker som har å gjøre med avgrensning av lovens virkeområde. På Sosial- og helsedirektoratets hjemmeside³ finnes det noe informasjon om hvilke teknikker som forvaltningen regner for å falle innenfor loven. Denne oppgaven er ikke et studium av forvaltningspraksis. Men jeg vil i enkelte tilfeller henvise til forvaltningens oppfatning eller praksis der dette kan være relevant for å fastlegge lovens saklige virkeområde.

Et problem under arbeidet har vært at proposisjonen og lovteksten kan fremstå som to uavhengige tekster slik at det er vanskelig å relatere det som står i proposisjonen til spesifikke ord og uttrykk som er brukt i loven. Dette har antagelig til dels sammenheng med at departementet har vært av den oppfatning at EU-direktivenes definisjon av genmodifisert organisme "leder til samme resultat"⁴ som definisjonen i den norske loven. Ordlyden i de to definisjonene er svært ulike, og det er ikke mulig å tolke det samme inn i de to definisjonene, se nærmere 4.3.4 nedenfor. Like fullt bruker proposisjonen en del avgrensninger og presiseringer som er hentet fra EU-direktivene uten at forholdet til den norske lovteksten problematiseres.

³ www.shdir.no/4110/WEBpresentasjon.ppt#261 (sitert 091204)

⁴ Proposisjonen s.70.

Proposisjonen bærer på enkelte punkter preg av liten faglig innsikt, eventuelt at faglig innsikt har veket for politiske kompromisser. Alt i alt blir bildet forvirrende. Et av de klareste eksemplene er kanskje proposisjonens omtale av unntaket i §2 2. ledd pkt.b. Her later det til at proposisjonen ikke får bestemt seg for hvilken av to vesensforskjellige biologiske teknikker unntaket omfatter, og blander dem sammen i fremstillingen, se nærmere i 4.4.1.

For å finne ut hva loven omfatter, om loven er formulert slik at brukerne kan forstå den, og for å vurdere angivelsen av det saklige virkeområdet sett i forhold til lovens formål, må jeg gå inn i fagfeltet. Hvis man skal finne ut hva genteknologiloven dekker, må man simpelthen gå inn og se på de ulike fenomenene, finne skillelinjene mellom dem, og hvilken betydning de har for avgrensningen av lovens virkeområde. Det er altså ikke mulig å svare på de juridiske spørsmålene omkring lovens virkeområde uten å gå nokså dypt inn i genetikken. Jeg har prøvd å gjøre det uten for mange faguttrykk. Men enkelte distinksjoner må frem. Det er distinksjonene det i siste omgang dreier seg om når man skal finne ut hvilke fenomener loven regulerer. Derfor inneholder denne oppgaven mye genetikk.

Jeg henviser vanligvis ikke til biologiske fremstillinger. Det aller meste av det jeg skriver om biologi vil man finne i en ny, større fremstilling av molekylærbiologi. Jeg henviser til en ny dansk oppsummering om DNA-vaksiner fordi dette feltet er ganske nytt og i stor utvikling, og derfor ennå ikke så godt dekket i lærebøker.

2 Om genteknologiloven.

Genteknologilovens saklige virkeområde går frem av §2. Virkeområdet er todelt. For det første gjelder loven med visse unntak for fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer og for stoffer og produkter som består av eller inneholder genmodifiserte organismer. For det andre dekker loven med visse begrensninger fremstilling av klonede virveldyr og krepsdyr.

For at noe skal falle inn under loven, må det altså dreie seg om *a) en genmodifisert organisme (GMO)* (som fremstilles, brukes eller inngår i et produkt) eller *b) klonede dyr* (krepsdyr eller virveldyr) som fremstilles.

For genmodifiserte organismer skiller loven mellom innesluttet bruk, som er definert i §5, og all annen fremstilling og bruk som i §9 defineres som utsetting. Det som ikke er innesluttet bruk av en genmodifisert organisme, skal altså i følge loven regnes som utsetting.

Innesluttet bruk skal, med ett unntak, jf §6 fjerde ledd, bare skje i anlegg som etter søknad er godkjent for slik bruk, jf §6 1. ledd, 1. punktum jf §6 2. ledd og i henhold til de sikkerhetstiltak og retningslinjer som er angitt i §6 1. ledd. Det er dessuten gitt fire forskrifter om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer.⁵ Disse er hjemlet i §6 tredje og fjerde ledd og i §7 første ledd. Forskriftene dekker henholdsvis mikroorganismer, planter, dyr og undervisningsvirksomhet. Alle de fire forskriftene inneholder bl a regler om sikkerhetstiltak. Inneslutningstiltakene, som går frem av de ulike forskriftene, er omfattende og spesifiserte. De skal sørge for at det ikke er noen mulighet for at den genmodifiserte organismen kommer seg ut i miljøet. I tillegg har brukeren en generell aktsomhetsplikt, §6 1. ledd, og det skal føres internkontroll.⁶

For innesluttet bruk igangsettes må det, med ett unntak som går frem av paragrafens siste ledd, enten sendes melding til myndighetene, eller man må ha innhentet myndighetenes godkjennelse, jf §7 1. ledd, 1. punktum og regler i de enkelte forskriftene. Unntaket gjelder en avgrenset forsøkstype som regnes som risikofri.⁷

Hovedregelen er at utsetting av genmodifiserte organismer må være godkjent, jf §10 1. ledd, 1. punktum. Godkjenningsprosedyren er normalt omfattende. Søknaden skal inneholde en konsekvensutredning som klarlegger risikoen ved utsettingen⁸, og det skal

⁵ Se litteraturlisten.

⁶ §17 2.ledd og internkontrollforskriften.

⁷ Proposisjonen s.37.

⁸ §11.

holdes offentlig høring i god tid før søknaden blir avgjort⁹. Utsetting kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger, og det skal legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling.¹⁰ Vektleggingen av samfunnsnytte og bærekraft i denne sammenheng, er så vidt jeg vet særnorsk.

Det er lempet noe på godkjenningprosedyren for eksport, import og transport.¹¹

Helse og omsorgsdepartementet har forvaltningsansvaret for innesluttet bruk, mens utsetting hører under miljøverndepartementet. Ansvarer er delegert til hhv Sosial- og Helsedirektoratet og Direktoratet for naturforvaltning.

Genteknologilovens formål er angitt i §1. Ved siden av det mer håndgripelige "helse- og miljømessig risiko", nevner formålsparagrafen også "etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling". Disse siste begrepene er vagere enn "helse- og miljømessig risiko". Det er nok tvilsomt om samfunnsmessig forsvarlighet og bærekraft inneholder noe som ikke dekkes av de andre begrepene. Virksomhet som er uten helse og miljømessig risiko og etisk forsvarlig vil vel være samfunnsmessig forsvarlig og i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling. Vi står da igjen med det mest objektive kriteriet og dessuten med "etisk forsvarlig".

I lovens ulike forarbeider sies det at loven også skal fremme positiv utnyttelse av bioteknologi.¹² Det er vanskelig å lese dette ut av formålsparagrafen. Man kan si at det f eks ikke er etisk forsvarlig å ikke benytte genteknologi der hvor genteknologi er det mest miljøvennlige alternativet. Men når man ser paragrafen i sin helhet, gir den inntrykk av å være kun begrensende. Genteknologi er noe som skjer uavhengig av loven, og som loven skal begrense. Likevel må loven ut fra forarbeidenes klare tale

⁹ §13 2.punktum.

¹⁰ §10 2.ledd

¹¹ §10 3. og 4. ledd, transportforskriften §6, §7 og kapittel 3.

¹² Eksempelvis proposisjonen s.5.

anses for å ha som mål å ikke hindre genteknologi som ikke rammes av den skrevne formålsparagrafen.

For at lovens uuttalte mål om å ikke unødig å hindre genteknologien skal oppnås, er det vesentlig at lovens virkeområde ikke er for bredt. Dette skyldes at lovens virkemiddelsystem vil innvirke negativt også på ønsket genteknologivirksomhet dersom virksomheten faller inn under loven. Inneslutningskravene for mikroorganismer er differensiert, avhengig av virksomhetens farepotensiale. Det er imidlertid lite differensiering når den genmodifiserte organismen tilhører andre organismegrupper, og sikkerhetstiltakene er da omfattende. I tillegg er det altså slik at dersom virksomheten ikke skal være totalt innesluttet i henhold til lovens krav, er man over i den meget omfattende prosess det er å få godkjent utsetting.

3 Hva er en organisme i genteknologilovens forstand?

Lovens virkeområde går frem av §2. Her sies det bl a (1. ledd 1. punktum) at loven gjelder fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Legaldefinisjon av genmodifisert organisme er gitt i §4 pkt.b, hvor genmodifisert organisme defineres som mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi. Begrepene "mikroorganismer", "genteknologi" og "celleteknologi" som er brukt i denne definisjonen er igjen definert i pkt.a, c og d i samme paragraf.

Genmodifiserte organismer er altså i §4 bokstav b definert som "mikroorganismer, planter og dyr" som har fått sin genetiske sammensetning endret på nærmere angitte måter. Passusen "mikroorganismer, planter og dyr" er her en presisering av hva som er ment med "organisme" i §2. Jeg vil i dette kapitlet klargjøre hva som ligger i genteknologilovens organisme-begrep.

3.1 Mennesker og genteknologiloven

I definisjonen i §4 b gjøres det ikke unntak for mennesker. Biologisk sett er mennesket et dyr (og også en organisme) og definisjonen i pkt.b etterlater derfor tvil om hvorvidt mennesker er inkludert. Det sies imidlertid eksplisitt i Ot.prp.nr.8 at loven ikke gjelder mennesker (inkludert befruktete eggceller, embryo og foster).¹³ Dette må anses for å være gjeldende rett. Bruken av genteknologi på mennesker dekkes isteden av bioteknologiloven.¹⁴

3.2 Gjelder genteknologiloven for alle sopparter?

Ordet organisme brukes om alle levende vesener eller, sagt på en annen måte om alle levende individer. Lest med en biologs øyne, innskrenkes derfor organismebegrepet sterkt av uttrykket "mikroorganismer, planter og dyr" i §4 pkt.b. Sopp er nemlig ikke tatt med. Noen soppgrupper vil av enkelte biologer bli regnet som mikroorganismer. Men sopp som f eks sjampinjong og kantarell er verken planter, dyr eller mikroorganismer. Riktignok *har* sopp vært regnet som planter. Men da genteknologiloven kom 1993, hadde det lenge vært klart at sopp var like lite planter som det var dyr. (Biologiens inndeling av organismer er ikke bare et definisjonsspørsmål, men et spørsmål om hvilke organismer som har et felles opphav som er ulikt andre organismers opphav.)

Det er vanskelig å bruke formålsparagrafen som et hjelpemiddel til å finne ut hvordan "genmodifisert organisme" skal forstås siden formålet der er knyttet nettopp til dette begrepet. Men i proposisjonen sies det at målet med lovreguleringen er "å sikre at moderne bioteknologi blir utnyttet til felles beste og i pakt med de etiske verdier vårt samfunn bygger på".¹⁵ Stortingskomiteen slutter seg til dette synspunktet.¹⁶ At all slags sopp omfattes av genteknologiloven må være mest i samsvar med dette formålet.

¹³ s.5, s.69.

¹⁴ Bioteknologiloven §1-2.

¹⁵ s.5

Proposisjonen nevner mikroskopiske gjær- og mugg-sopper som mikroorganismer¹⁷, men sier ingenting om andre soppgrupper. Imidlertid opplyses det i proposisjonen at utsettingsdirektivet gjelder "mikroorganismer, planter og dyr".¹⁸ Dette er neppe en riktig forståelse av EU-direktivet. Men det kan peke i retning av at de norske lovgiverne egentlig har ment å inkludere alle organismer, siden det er hva EU-direktivet gjør. Organisme er (og var) definert som følger i direktivets artikkel 2 (1): "‘organism’ means any biological entity capable of replication or of transferring genetical material." Alle typer sopp er klart inkludert i denne definisjonen.

Det er neppe lovgivers mening at genmodifisert sopp, slik som f eks kantarell, skal kunne settes fritt ut i de norske skoger. Det ville for det første stemme dårlig overens med graden av kontroll det forøvrig legges opp til i loven, og dessuten ville en slik mangel på regulering stride mot Norges folkerettslige plikt til å implementere EUs utsettingsdirektiv. Hvis sopp ikke skulle være omfattet av genteknologiloven, måtte man av begge disse grunner forvente at unntaket ble grundig diskutert i forarbeidene, noe det ikke er. Det later altså ikke til at utelukkelse av sopp er et bevisst valg fra lovgiver.

Man får vel her en følelse av at intensjonsdybden hos den norske lovgiver ikke har vært så stor. Fenomenet sopp er antagelig glemt. Eventuelt har man trodd at "planter" også dekket sopp. Det siste virker ikke særlig sannsynlig siden NOU 1990:1 Moderne bioteknologi, kapittel 2.4, handler om "Biologisk inndeling av organismer i hovedkategorier", og her er sopp klart skilt fra planter og dyr. Det som står her har antagelig vært kjent for lovgiver.

¹⁶ Innst.O.nr.66(1992-1993) s.4.

¹⁷ s.70

¹⁸ s.11

Konklusjonen må bli at alle grupper sopp regnes som en organisme i genteknologiloven til tross for definisjonen i §4 pkt.b. Dette stemmer også overens med forarbeidene til endringen av genteknologiloven i 2004.¹⁹

3.3 Mikroorganismedefinisjonen

I følge legaldefinisjonen av genmodifiserte organismer i §4 pkt kan organismene være planter, dyr eller mikroorganismer. Det er av to grunner viktig å finne ut hva mikroorganisme-begrepet inkluderer. For det første for å finne ut den nedre grense for genteknologilovens organisme-begrep og dermed lovens virkeområde, og for det andre for å finne ut hvor grensen mellom mikroorganismer og planter/dyr fordi det har betydning for virkemiddelkategori den genteknologiske virksomheten havner i følge lovens system.

Begrepet mikroorganisme er ikke entydig i fagspråket. Det eneste som alltid er inkludert i begrepet er bakterier (inkludert de såkalte erkebakteriene). Virus, og enkelte sopp, planter og dyr kan bli ansett for å være mikroorganismer kan bli ansett som mikroorganismer dersom de er små. Det er ikke uvanlig å si at organismer som består av bare en celle er mikroorganismer, mens flercellede organismer ikke er det, og i så fall vil altså encellede planter, dyr, sopp (og slimsopp) bli regnet som mikroorganismer.

Med en så variert fagterminologi er det bra at det gis en legaldefinisjon. I §4pkt a defineres mikroorganismer som "mikrobiologiske enheter" av visse typer. Dette begrepet er ikke vanlig fagterminologi, og det må derfor forstås ut fra sine bestanddeler. Mikrobiologi er studiet av mikroorganismer. En mikrobiologisk enhet er da enten en mikroorganisme eller en bestanddel av en mikroorganisme.

For å være mikroorganisme i lovens forstand, må den mikrobiologisk enheten, som kan være cellulær eller ikke-cellulær, oppfylle ett av to alternative tilleggskriterier (i stand til å formere seg eller overføre genetisk materiale). Virus regnes av noen for å være for

¹⁹Ot.prp.nr.84 (2002-2003) s.14.

enkle til å være levende. Men trenden går i retning av at virus regnes som levende organismer og da også som mikroorganismer. Hvis man regner virus for å være en "mikrobiologisk enhet" faller de klart innenfor definisjonen, og en slik tolkning av loven er i overensstemmelse med proposisjonen.²⁰

Det er ikke klart ut fra lovteksten om plasmider²¹ generelt faller inn under mikroorganismedefinisjonen. Proposisjonen avklarer imidlertid dette spørsmålet på side 70, hvor det klart går frem at mikroorganismer ikke inkluderer plasmider.

I proposisjonen²² står det også at plante- og dyreceller, inkludert humane celler, i kultur skal regnes som mikroorganismer. (At cellene vokser i kultur vil si at de i stedet for å være en del av f.eks. en menneskekropp eller en jordbærplante, vokser og deler seg i en næringsløsning på et laboratorium. Hensikten med å dyrke celler slik, er vanligvis at man skal kunne studere dem lettere enn man kan når de befinner seg i en flercellet organisme.) Celler som er en del av en flercellet organisme skal altså naturlig nok ikke regnes som mikroorganismer. At cellekulturer skal regnes som mikroorganismer er overraskende, lovteksten tatt i betraktning. Disse cellene regnes aldri som mikroorganismer i fagmiljøet, og de er heller ikke bestanddeler av mikroorganismer. Det virker da heller ikke naturlig å kalle dem "mikrobiologiske enheter".

Akkurat som plante- og dyreceller ikke regnes som mikroorganismer i fagterminologien, regnes de heller ikke som planter eller dyr. Etter lovens ordlyd skulle man altså tro at de falt utenfor genteknologilovens organismedefinisjon, og dermed utenfor lovens virkeområde. Hvis man skal tenke på lovens formål, ville det ikke være unaturlig om dyre- og planteceller var unntatt fra loven. Celler i kultur kan ikke i lengden overleve utenfor laboratoriet og representerer derfor ikke den samme risiko som hele organismer gjør.

²⁰ s.70

²¹ Plasmider finnes hovedsaklig hos bakterier. De er små sirkler av arvestoff som ikke er en del av artens egentlige kromosom.

²² s.70

Likevel er det god grunn til å holde seg til forarbeidene i dette tilfellet. For det første er uttalelsen i forarbeidene helt klar. For det andre er plante- og dyreceller inkludert i utsettingsdirektivet.²³ For det tredje fikk mikroorganismedirektivet i 1998 et tillegg til sin mikroorganismedefinisjon som presiserte at plante- og dyreceller skulle regnes som mikroorganismer. Denne endringen ble tatt inn i den norske forskriften om innesluttet bruk av mikroorganismer. Forskriften opererer nå med en mikroorganismedefinisjon som starter med lovens definisjon, og som har følgende tillegg: "herunder også virus, viroider, dyre- og planteceller i kultur."²⁴

Konklusjonen må bli at plante- og dyreceller er mikroorganismer i lovens forstand, og dermed faller altså genmodifisering av cellekulturer inn under genteknologiloven.

Genmodifiserte organismer faller inn under loven uavhengig av hvilken av de tre kategoriene (mikroorganismer, planter, dyr) de plasseres i. Men skillet mellom kategoriene har likevel rettslig betydning fordi reglene om innesluttet bruk av henholdsvis mikroorganismer, planter og dyr i de tre forskriftene er ulike. Lovens ordlyd gir ikke klar beskjed om hvorvidt svært små planter og dyr skal regnes som mikroorganismer. Proposisjonen løser imidlertid dette på side 70 hvor encellede planter og dyr regnes som mikroorganismer. Man må da gå ut fra at alle flercellede planter og dyr, uavhengig av størrelse, regnes som planter og dyr i genteknologilovens forstand. Samme sted i forarbeidene gjøres det også klart at mikroskopiske gjær og muggsopper skal regnes som mikroorganismer²⁵. Det kan nok være vanskelig for fagfolk å avgjøre hva som er en mikroskopisk muggsopp, og dermed hvilke sopp som regnes som mikroorganismer i lovens forstand.

3.4 Må den genmodifiserte organismen være levende?

²³ Plante- og dyreceller er organismer i følge definisjonen i art.2(1).

²⁴ §2 pkt.a.

²⁵ Slimsopp må antagelig regnes som mikroorganismer, og uten tvil som organismer.

I følge §2 1. ledd 1. punktum gjelder loven framstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Dessuten sier 3. punktum at loven også gjelder for "stoffer og produkter som består av eller inneholder genmodifiserte organismer". Et vesentlig spørsmål som ikke avklares i §2 1. ledd er om en organisme må være levende for å være en genmodifisert organisme i lovens forstand, og i tilfelle svaret er ja på dette spørsmålet blir det et spørsmål om "stoffer og produkter" må inneholde levende genmodifiserte organismer for å falle inn under loven. Gjelder loven for tomatpure laget av genmodifiserte tomater?

Legaldefinisjonen av "genmodifiserte organismer" i §4 pkt.b forteller ikke om noe må være levende for å bli regnet som en genmodifisert organisme.

Av proposisjonen s.69, går det klart frem at loven ikke er ment å gjelde for døde genmodifiserte organismer, og at dette gjelder også når døde genmodifiserte organismer inngår i eller utgjør et produkt.

Siden lovteksten ikke gir klar beskjed, mens forarbeidene gjør det, må konklusjonen bli i samsvar med forarbeidene.

3.5 Oppsummering og kritikk

Det sentrale saklige virkeområdet for genteknologiloven er fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Jeg har i dette kapitlet kommet til at ordet organisme i denne sammenheng inkluderer alle levende organismer, unntatt mennesker. Virus og plante- og dyreceller i kultur er inkludert i lovens organismebegrep. Som et utgangspunkt virker dette som en fornuftig avgrensning av et virkeområde for en genteknologilov siden alle disse tingene kan genmodifiseres. Celler i kultur kommer nok i en særstilling fordi disse ikke er egentlige organismer, og bare finnes i et laboratorium. Men selv om det av den grunn er rimelig at disse "organismene" rettslig behandles annerledes enn andre, er det ikke urimelig å inkludere dem i lovens virkeområde.

I proposisjonen sies det at departementet "mener at det ut fra informasjonshensyn er hensiktsmessig å ha en egen bestemmelse i loven med definisjoner av de mest sentrale begreper. Videre er det viktig å presisere hvordan disse teknisk/biologiske begrep er å forstå i *lovens* forstand."²⁶

Genteknologiloven gjelder et omstridt felt og demokratihensynet taler absolutt for at loven bør være forståelig for menigmann. "Informasjonshensyn" sikter antagelig til dette.

Det er mulig at departementet har tenkt å gjøre loven forståelig for allmennheten når organisme forklares med "mikroorganismer, planter og dyr". Dette kan muligens forklare at sopp har falt ut. Sopp regnes fortsatt noen ganger i dagligtalen for å være planter. Denne dagligtalen skyldes antagelig at dette sto i folkeskolebøkene noen tiår tilbake, og kan på mange måter karakteriseres som en foreldet fagterminologi.

Dagligspråket er simpelthen ikke presist nok når det gjelder å skille mellom de fenomener som loven omtaler. Dessuten virker det lite rimelig å legge dagligspråket til grunn mht noen begreper, når andre deler av §4 åpenbart er nokså uforståelig for dem som ikke har biologisk kunnskap ut over det vanlige.

Man kan tvile på om det er mulig å gi allmennheten særlig mye informasjon gjennom en lov på et så teknisk utilgjengelig område som dette. Det viktigste må være å få en lov som brukerne kan forstå med stor grad av presisjon. Dersom det er umulig å samtidig opplyse allmennheten, må det gjøres gjennom andre informasjonskanaler.

Man kan vel konstatere at når det gjelder legaldefinisjonen i pkt.a og b mislykkes loven både med å informere allmennheten og med å gi klar beskjed til dem som driver med genteknologisk virksomhet om hva som omfattes av loven.

Presiseringen av organisme-begrepet i §4 pkt.b virker ikke klargjørende. Når det gjelder fenomenet sopp, virker definisjonen i pkt.b direkte villedende, og når det gjelder mennesker klargjør den ikke at mennesker skal ekskluderes fra loven.

²⁶ s.70 (utheving der)

Genteknologiloven hadde blitt lettere å forstå dersom det hadde gått frem av lovteksten at sopp er inkludert, mens mennesker ikke er det.

Mikroorganismedefinisjonen i pkt.a skaper tvil om hvorvidt plasmider skal inkluderes. Her ser man igjen for det første at lovteksten lest alene ikke gir klar beskjed, og for det andre at det faktisk er definisjonen i §4 som skaper problemet, og ikke den opprinnelige formuleringen som er brukt i §2.

At plante- og dyreceller i kultur skal regnes som mikroorganismer, burde ha stått eksplisitt i loven, siden denne rubriseringen klart avviker fra fagterminologien.

Det at loven bare gjelder for levende organismer kommenteres slik i proposisjonen: "Organisme defineres vanligvis som enhver *levende* biologisk enhet, og departementet mener derfor at det er unødvendig å presisere dette hver gang organisme er brukt i lovteksten. [...] I en av bestemmelsene er derimot ordet "levende" tatt med [...] Presiseringen er tatt med, fordi begrepet "avfall" lett kan forbindes med dødt materiale."²⁷

Til dette kan det sies at det må være nokså nærliggende å forbinde også "stoffer og produkter" med dødt materiale. Dessuten kan det sies at selv om lovgiver fant det unødvendig å presisere at en organisme er levende hver gang ordet ble brukt, så hadde nok lovteksten blitt lettere å forstå om det ble presisert to ganger, nemlig i legaldefinisjonen av genmodifisert organisme i §4 pkt.b, og i §2 1. ledd 3. punktum hvor stoffer og produkter som består av eller inneholder genmodifiserte organismer inkluderes i lovens virkeområde.

Det er vanskelig å forstå hva lovgiver vil med presiseringen §4 pkt.a og b av hva en organisme er. Presiseringen hjelper jo faktisk bare på et eneste punkt, og det er at man kanskje føler seg litt mer overbevist om at et virus skal regnes som organisme etter å ha lest mikroorganismedefinisjonen. Da måtte det ha vært enklere å nevne virus direkte.

²⁷ s.69

I tillegg skaper altså definisjonene nye tolkningsproblemer når det gjelder sopp og plasmider.

4 Hva betyr "genmodifisert"?

Siden genteknologiloven gjelder for fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer, jf §2 1. ledd 1. punktum, er det vesentlig å finne ut hva som ligger i ordet genmodifisert. Fordi genteknologi er et fagfelt som er vanskelig å forstå, vil jeg starte med å gi en innføring i fagfeltet (kapittel 4.1) som forhåpentlig kan være til hjelp i den etterfølgende juridiske diskusjonen.

4.1 Innføring i fagfeltet genteknologi.

Temaet her er ikke hvordan begrepet "genmodifisert" skal forstås i *lovens* forstand, men snarere en alminnelig innføring i fagfeltet. Dessuten vil jeg presentere to anvendelsesområder for genteknologi, nemlig DNA-vaksinering og genterapi. Disse anvendelsesområdene kan kaste lys over betydningen av noen av de spørsmålene jeg etterpå tar opp i diskusjonen om lovens virkeområde. DNA-vaksinering er en teknikk som har et lavt helse- og miljømessig farepotensiale, og det er derfor interessant å se om denne teknikken faller under lovens virkeområde. DNA-vaksinering er en teknikk som har kommet til etter genteknologiloven.

4.1.1 Om genetisk materiale og gener.

Det genetiske materialet er enten DNA eller, hos visse virus, det kjemisk nærbeslektede stoffet RNA. Fordi det genetiske materialet er DNA i de aller fleste tilfeller, og fordi

ikke alt RNA er arvestoff, bruker jeg for enkelthets skyld oftest "DNA" når jeg strengt tatt burde ha brukt "DNA eller RNA".

En celledes genetiske materiale kopieres før celledeling slik at hver dattercelle får et fullt sett. Cellene som blir til et nytt individ blir til på samme måte i de tilfellene hvor organismer formerer seg ved kloning, f eks når en potetplante lager poteter som vokser opp til nye individer. I de tilfellene hvor det skjer en befruktning, f eks hos virveldyr, smelter en egg- og sædcelle som hver bare har halvparten av det genetiske materialet i kroppscellene sammen. Ved befruktningen blir da mengden genetisk materiale pr celle igjen normal.

Det genetiske materialet inneholder bl a oppskriften på alle proteinene som organismen kan lage og også informasjon som muliggjør regulering av mengden av hvert protein i ulike celletyper og ved ulike miljøbetingelser. Proteiner har et utall ulike funksjoner. De er viktige byggesteiner i kroppen. Men enda viktigere er det at proteinene styrer stoffomsetningen (metabolismen) i cellene og i hele organismen. Det er altså det genetiske materialet, dvs summen av genene, som via proteinene styrer hvordan molekyler skal spaltes eller føyes sammen i organismen.

Genene inneholder altså oppskriften på de viktige proteinene. Cellene har et maskineri for å lese denne oppskriften, og dermed produsere proteinet i henhold til oppskriften i genet. Koden som forteller cellen hvordan oppskriften skal leses, er den samme i alle typer av celler. Cellene i en organisme kan altså utnytte informasjonen i DNA selv om DNAet kommer fra en helt annen organisme.

Selv om det er genene som gjør artene forskjellige, er mye av det genetiske materialet likt på tvers av artsgrensene. Vi mennesker har nesten alle våre gener felles med nært beslektede arter som f eks sjimpanse, men også mange gener felles med så fjernt beslektede arter som bakterier.

4.1.2 Genmodifisering

At en organisme er genmodifisert vil si at mennesker med hensikt har endret organismens arvestoff, eller eventuelt arvestoffet til en av organismens forfedre. Vanligvis brukes bare ordet genmodifisert om de tilfellene hvor gener, eller i alle fall DNA (RNA), har vært et hjelpemiddel for å endre organismens DNA. Det vil si at dersom organismens gener modifiseres vha kjemikalier eller bestråling, vil organismen vanligvis ikke bli regnet som genmodifisert. Men hvis menneskene overfører DNA (eller RNA) til organismen, enten for at det skal erstatte en del av organismens DNA eller for at det skal komme i tillegg, kaller man fenomenet genmodifisering. Genmodifisering er altså et nokså nytt fenomen siden det ikke er så mange tiårene siden vi hadde for liten biologisk innsikt til å være i stand til å genmodifisere organismer på denne måten.

De fleste er klar over at genmodifisering kan brukes til å tilføre organismer og deres etterkommere nye egenskaper. Gener for veksthormon og insulin har blitt satt inn i celler slik at cellene produserer disse stoffene som kan isoleres og brukes som medisin til mennesker. Planter har blitt tilført gener som gjør at de blir mer næringsrike eller at de blir resistente mot et sprøytemiddel. Laks har blitt tilsatt genet for veksthormon slik at laksen blir ekstra stor.

Mindre kjent er det at genmodifisering er mye brukt i industrien for å øke utbyttet av et produkt fra en bakterie- eller gjærkultur. F eks lages det organismer som gir større mengde alkohol ved fermentering (alkohol er et viktig kjemikalium til industriell bruk), eller et større utbytte av aminosyrer som brukes f eks i matvareindustrien, eller for den del restriksjonsenzymer, som genteknologien er helt avhengig av.

De anvendelsesområdene jeg hittil har nevnt har tilknytning til næringslivet og det å produsere noe, det være seg jordbruksprodukter, medisiner eller industriprodukter. Men genteknologi er også et viktig middel i forskning som går ut på å skjønne mer både om den biologiske delen av verden omkring oss, og om oss selv som biologiske vesener. Dersom slik kunnskap innhentes kun for å forstå, og ikke for å løse et praktisk problem, snakker vi om grunnforskning. Men resultatene av grunnforskningen kan selvfølgelig utnyttes til å løse praktiske problemer eller til å lage kommersielle produkter. Likeledes har ofte forskning som har som mål å løse et praktisk problem gitt verdifull ny biologisk eller medisinsk viten som biprodukt.

Svært mye av genteknologien går altså ut på å skaffe viten. For det første skaffer vi oss viten om genene selv. For det andre skaffer vi oss viten om de prosessene genene styrer. Man kan sette et gen ut av spill og se hvilke effekter det har. Man kan endre genet, eller tilføre flere kopier av genet enn normalt og studere effekten av det. Fordi gener er så sentrale elementer i alt liv, er studier utført ved hjelp av dem sentralt i biologien og medisinen. Studier av gener, eller studier der gener tas i bruk, er ofte ensbetydende med bruk av genteknologi.

Rent teknisk går genteknologi vanligvis ut på bruk av såkalt rekombinant DNA teknologi. Det vil normalt si at isolert DNA i reagensrør kobles sammen i nye kombinasjoner vha enzymer. Det vanlige er at det genet man ønsker å føre inn i en celle kobles sammen med såkalt vektor-DNA (bærer-DNA). Vektoren kan f.eks. være et plasmid, et viruskromosom eller, kanskje vanligere, deler av en av disse. Vektoren inneholder oftest DNA-sekvenser som gjør at både den og det innlimte ekstra genet vil bli kopiert og dermed gå i arv til datterceller. Ofte inneholder også vektoren elementer som gjør at genet blir uttrykt i mottagercellen, dvs. at f.eks. det proteinet som genet koder for blir produsert.

Før jeg går over til hva genmodifisert betyr i genteknologilovens forstand, presenterer jeg to anvendelsesområder for genteknologi.

4.1.3 Genterapi

Genterapi, som var en kjent, men nokså ny, teknikk da genteknologiloven ble til, kan brukes til å rette opp feil i DNA. Dersom DNA-biten (genet) som koder for et protein er endret (mutert), vil proteinet enten ikke bli produsert eller det vil bli produsert i en endret form eller mengde. De fleste endrede proteiner vil ikke kunne fylle den funksjonen de skulle fylt i cellen. Genterapi er et botemiddel som går ut på å tilføre celler normalutgaven av genet.

Somatisk genterapi vil si at den gjenopprettingen man gjør i DNAet bare skjer i individets kroppsceller, ofte bare i en svært avgrenset del av kroppen hvor proteinet har betydning. Dersom slik terapi lykkes fullstendig, vil individet bli friskt, men den genetiske feilen vil fortsatt gå i arv til etterkommerne.

For at endringen (reparasjonen) skal kunne gå i arv til nye individer, må cellene i den såkalte kimbanen ha blitt genetisk endret. Hos f.eks. virveldyr settes cellene som er forløperne til egg- eller sædceller, til side tidlig i fosterlivet, og disse cellene og deres etterkommere utgjør kimbanen. Egg- og sædceller (kjønnsceller), befruktede eggceller og alle celler som i det nye individet er forløpere til kjønnsceller tilhører altså kimbanen. Hva som skjer med genene i celler som ikke tilhører kimbanen har altså ingen direkte betydning for hva som går i arv til nye individer. Genterapi innenfor kimbanen kan altså gjøre at også etterkommerne blir friske.

Genterapi på mennesker reguleres av bioteknologiloven, jf. dens §6-2 2. ledd.

4.1.4 DNA-vaksiner

Hensikten med vaksiner er å trene opp kroppens immunsystem til å bekjempe en sykdom. Vaksinen må ligne på den sykdomsfremkallende organismen, eller på deler av den.

De fleste virus er simpelthen DNA innpakket i protein. Proteinet beskytter DNAet, og sørger for at cellene i det infiserte dyret tar opp viruspartiklene, altså det proteininnpakke viruskromosomet. Når viruskromosomet har kommet inn i cellen, vil cellemaskineriet lese av informasjon i viruskromosomet og lage nye virusproteiner. Dessuten vil det lages nye viruskromosomer. Det hele settes sammen til nye virus som forlater cellen og kan infisere nye celler, eventuelt i nye individer hvis de kommer over i et nytt individ.

Under en virus-infeksjon vil noen av virusproteinene i cellen stikke ut av cellen, og dermed kunne gi immunsystemet et varsel om at noe er galt i cellen, og at cellen bør

drepes. Vaksinasjon mot et virus skal bli en "trene" immunsystemet slik at det blir flinkere til å gjenkjenne virusinfiserte celler.

Man kan ikke bruke levende bakterier eller virus av den sykdomsfremkallende typen til vaksiner, fordi vaksinen da ville forårsake sykdommen. Man har derfor enten brukt døde bakterier eller virus, eller ikke-sykdomsfremkallende bakterier eller virus (naturlige mutanter eller nærbeslektede ikke-sykdomsfremkallende stammer). Drepte bakterier eller såkalte inaktiverede virus har den ulempe at de ofte ikke er så effektive som vaksiner. Vaksiner basert på virus eller bakterier som ligner på den sykdomsfremkallende organismen, men som har genetiske endringer som gjør dem mindre sykdomsfremkallende, har ofte en sikkerhetsmessig ulempe. De genetiske endringene er ofte ikke stabile, dvs at DNAet kan endre seg igjen slik at vaksinen blir sykdomsfremkallende. Eksempelvis skyldes en del poliotilfeller at viruset som ble brukt til vaksiner endret seg og igjen ga sykdommen.

Genteknologi har bidratt til å gjøre vaksineringsen sikrere ved at man har konstruert bakterier eller virus som har så store endringer i DNAet at de ikke kan endre seg til igjen å bli sykdomsfremkallende. Dessuten kan man via genteknologi produsere bakterie- eller virusproteiner som kan renses og brukes som vaksiner, eller man kan plassere ett eller noen få gener fra den sykdomsfremkallende organismen inn i en ikke-sykdomsfremkallende bakterie, som så kan brukes i en vaksine. Til tross for alle disse nye teknikkene er det ofte vanskelig å lage vaksiner som er både effektive og trygge. Et eksempel er at den store innsatsen for å lage en effektiv vaksine mot AIDS foreløpig ikke har lyktes.

DNA-vaksiner er den nyeste hovedtypen av vaksiner. Ideen om å utvikle DNA-vaksiner ble publisert i 1992, og siden denne teknikken ikke er nevnt i lovforarbeidene, må man anta at den var ukjent for lovgiver. Metoden går ut på at man istedenfor å vaksinere med f.eks. et protein, vaksinerer med genet for proteinet. Dermed kan cellene produsere proteinet, og immunsystemet kan lære seg å gjenkjenne proteinet og lage en immunologisk respons mot det.

En DNA-vaksine består av bare en del av kromosomet til den sykdomsfremkallende organismen, vanligvis ett gen. Meningen er altså at dette genet skal komme inn i cellene

slik at proteinet som genet koder for skal bli produsert og "trene opp" dyrets immunsystem. Den spredningen fra celle til celle som man ser ved en virusinfeksjon vil ikke kunne skje siden viruset ikke er intakt.

DNA-vaksiner kan muligens gi oss effektive vaksiner mot en del sykdommer, bl a kreft, som det hittil har vært vanskelig å lage effektive vaksiner mot. Selv om det kan synes nifst at vaksinen består av genetisk materiale, er det et faktum at alle vaksiner med unntak av rene proteinvaksiner (som ofte har vist seg å være lite effektive) inneholder genetisk materiale, og da oftest genetisk materiale som vi vet mindre om enn DNAet i DNA-vaksinene.

Hvorvidt det er fornuftig å tillate en DNA-vaksine kommer bl a an på hvilket DNA den består av, hvor godt den beskytter mot sykdommen, konsekvensene av å ikke vaksinere og ikke minst hvilken alternativ vaksine man har. Sikkerhetsaspekter ved DNA-vaksinering er nylig gjennomgått i en dansk rapport.²⁸

Hvilke bekymringer knytter seg til DNA-vaksinering? Bekymringen er (1) at DNAet inkorporeres i cellens kromosom, noe som i verste fall kan være et steg av mange på vei mot at dyret får kreft; (2) at DNAet når kimbanen og dermed går i arv; (3) at genet blir overført til mennesker som spiser dyret og uttrykt i menneskets celler; (4) at genene spres til andre organismer, f eks til bakterier i tarmen til dem som spiser det vaksinerte dyret. (1) og (2) har vært det som har bekymret forskere i størst grad. Det viser seg imidlertid at dette ikke skjer, eller i alle fall med en frekvens som er betydelig lavere enn den naturlige mutasjonsfrekvensen. (Det er generelt svært vanskelig å bevise at et fenomen **ikke** skjer.) På den annen side er det fullt mulig å få inkorporering i kromosomet dersom man bruker arvestoff fra visse virus som vektorer. Akkurat som det finnes virus som inkorporeres, og som til og med gir kreft, vil bruk av bare deler av viruskromosomet fra slike virus i visse tilfeller gi samme resultat. Det er derfor svært viktig at DNAet (eller RNAet) som brukes er valgt med omhu. Overføring av genet til mennesker (3), er neppe mer sannsynlig enn overføring av gener fra den øvrige maten vi spiser. Spredning til andre organismer (4) kan ikke utelukkes. Imidlertid må man se også dette i forhold til alt det DNAet som finnes f eks i tarmen til et pattedyr. Likevel

²⁸ Holm, Anja(2004)

kan spesielle DNA-typer, f eks antibiotikaresistensgener utgjøre et problem dersom det finnes et seleksjonspress.

4.2 Hva betyr at "den genetiske sammensetningen er endret"?

I følge definisjonen i §4 pkt.b er genmodifiserte organismer organismer "hvor den genetiske sammensetningen er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi". Gen- og celleteknologi er definert i pkt.c og d. Jeg vil behandle disse begrepene i 4.3 og 4.4 under. Men først vil jeg ta opp hva det betyr at den genetiske sammensetningen er endret.

Den genetiske sammensetningen av en celle er forenklet sagt summen av det genetiske materialet (arvestoffet) som finnes i cellen.

4.2.1 Hva betyr "endret"?

At den genetiske sammensetning er *endret* ved bruk av gen- eller celleteknologi, må simpelthen bety at sammensetningen er annerledes enn det den var før teknologien ble brukt på organismen. Man kunne kanskje tenke seg at endringen besto i at en slags genetisk naturtilstand for arten ble fraveket. Imidlertid er genetisk variasjon regelen, og ikke unntaket, for livet på jorda. Vi kjenner på langt nær alle jordas arter, og langt mindre den naturlige genetiske variasjonen innen de ulike arter. Derfor er det umulig å definere en slik upåvirket naturtilstand for f eks en art. Man må ta utgangspunkt i det individet eller den cellen som endres. Hvis man bare ser et sluttresultat, vil det ofte være umulig å vite om en gitt genetisk sammensetning har oppstått naturlig, ved tradisjonell avl eller ved moderne bioteknologi.

Uttrykket "den genetiske sammensetning er endret" må altså tolkes som å referere til en endring av foreldreorganismen(e)s genetiske sammensetning.

Dermed faller en del nokså harmløse genetiske endringer inn under uttrykket "genmodifiserte organismer" og dermed under lovens virkeområde. Dersom man fjerner eller ødelegger et gen i en celle for deretter å sette det samme genet inn i cellen, f eks som del av et plasmid, er det jo alt i alt skjedd et nokså liten endring. Dette er noe som gjøres svært ofte innen forskning fordi man på denne måten kan isolere genet som koder for en spesiell egenskap. Når genet befinner seg i et plasmid kan det enkelt skilles fra genene på kromosomet og de øvrige bakteriecellebestanddelene etter at bakteriekulturen er drept. Å isolere genet er ofte vesentlig for å kunne forstå mer om den egenskapen genet styrer. Dermed blir denne teknikken en grunnleggende teknikk i jakten på mer kunnskap om f eks sykdommer.

Kan uttrykket "endret" tolkes slik at teknikken som er beskrevet i forrige avsnitt faller utenom uttrykket og dermed utenom lovens virkeområde? Svaret er et klart nei. Grunnen er for det første at man ved en slik tolkning ville få et uoverkommelig problem med å definere hva som var den utgangstilstanden ordet endret refererer til. For det andre vil teknikken beskrevet i forrige avsnitt innebære at genet limes inn i vektorer, f eks plasmider (såkalt rekombinant DNA teknikk), før det igjen settes inn i cellen. Dermed befinner genet seg i en ny genetisk kontekst når det settes tilbake i cellen noe som gjør at cellens genetiske sammensetning blir endret.

Dette feltet (som kalles "selfcloning") er delvis unntatt mikroorganismedirektivets virkeområde ved en endring i 1998.²⁹ Selv om direktivendringen er gjort til en del av EØS-avtalen, har Norge ingen forpliktelse til å følge EUs liberalisering på dette feltet, nettopp fordi det er en liberalisering.

Konklusjonen er at "den genetiske sammensetningen er endret" i henhold til §4 pkt.b dersom det genetiske materialet er ulikt det som finnes i utgangsorganismene.

4.2.2 Må *alle* cellene i organismen være genetisk endret?

²⁹ AnnexII,partAnr.4.

I følge loven er det den genetiske sammensetning til en plante, dyr eller mikroorganisme som skal endres for at en genmodifisert organisme skal bli til. Hva skal til for at den genetiske sammensetningen av en flercellet organisme er endret? Må alle cellene i organismen være endret, eller er det tilstrekkelig at bare noen celler er endret? Noen vil kanskje tro at dette spørsmålet er løst siden mikroorganismebegrepet inkluderer plante- og dyreceller. Men det som inkluderes i mikroorganismebegrepet er plante- og dyreceller *i kultur* (og dessuten encellede planter og dyr uavhengig av om de er i kultur). Celler som befinner seg i en flercellet organisme er altså ikke inkludert. Spørsmålet blir da om en flercellet organisme får sin genetiske sammensetning endret i lovens forstand ved at bare noen celler endres. Dette er ikke bare et akademisk spørsmål. Det har i høy grad praktisk betydning, blant annet i forbindelse med genterapi og DNA-vaksiner. Ved somatisk genterapi og DNA-vaksinering vil bare noen av kroppens celler få tilført arvestoff.

Lovens ordlyd gir ikke noe klart svar på om alle cellene i organismen må være genmodifisert for at organismen skal bli regnet som genmodifisert.

Men proposisjonen omtaler dyr hvor bare noen av cellene er genmodifiserte: "Med et genmodifisert eller såkalt "transgent" dyr menes også [...] samt dyr med transplantert transgent vev."³⁰ Et dyr regnes altså som genmodifisert dersom det har fått transplantert transgene celler. Når vev transplanteres, vil *alle* cellene i en del av kroppen være genmodifisert. Dette skiller seg fra tilfeller hvor f eks DNA sprøytes inn i en kroppsdel i håp om at *noen* av cellene skal ta opp DNAet, f eks når et dyr vaksineres. Det blir da et spørsmål om DNA-vaksinering faller utenfor loven fordi bare noen celler tar opp DNA. Imidlertid stiller proposisjonen ingen krav til transplantatets størrelse. Hvorvidt en organisme har fått transplantert noen få genmodifiserte celler, eller har noen genmodifiserte celler blandet med vanlige celler i en større del av seg, må mht risiko for helse- eller miljømessige konsekvenser være uvesentlig.

Konklusjonen må bli at en organisme er genmodifisert dersom noen av cellene er genmodifisert, uavhengig av om de genmodifiserte cellene har kommet inn i organismen ved transplantasjon eller har oppstått ved f eks innsprøyting av DNA.

³⁰ s.70.

4.2.3 Må den genetiske endringen omfatte kimbanen?

Et annet spørsmål er om det har betydning i hvilke av organismens celler det genetiske endringen oppstår. For at endringen skal være arvelig, må den hos virveldyr inntreffe i kimbanen. Må den genetiske endringen omfatte kimbanen for at en organisme skal regnes som genmodifisert?

Ordet "genetisk" kan bety arvelig. Dersom begrepet har denne betydningen i loven, vil altså bare organismer som har blitt endret slik at endringen kan gå i arv til nye organismer, bli regnet som genmodifiserte i lovens forstand. Imidlertid kan "genetisk" også bety noe i retning av "vedrørende genene", og da blir det mer uklart om endringen må kunne gå i arv til nye individer. Lovens ordlyd gir altså ikke noe klart svar. Men det må være et klart utgangspunkt at dersom alle organismens celler har den genetiske endringen, har vi å gjøre med en organisme "hvor den genetiske sammensetningen er endret". Spørsmålet blir om dette gjelder også for f.eks. en kastret hingst, som jo aldri noe kan gå i arv fra uten ved kloning?

Det er ingen holdepunkter i genteknologiloven eller i forarbeidene for at sterile organismer ikke skal kunne regnes som genmodifiserte i lovens forstand. Tvert i mot har loven en særregel for arvelige endringer av virveldyr³¹, noe som jo må bety at loven også gjelder ikke-arvelige endringer. Det er altså ikke en absolutt forutsetning at den genetiske endringen kan gå i arv til nye individer.

Forarbeidene krever ikke at et dyr som blir genmodifisert ved transplantasjon skal få transplantert vev til *kimbanen*. Konklusjonen bli at en flercellet organisme kan regnes som genmodifisert selv om bare noen av organismens celler er genmodifiserte og selv om disse cellene bare er kroppsceller.

³¹ §7 2. ledd pkt.a

Hos f eks dyr eller planter som formerer seg ved knoppskyting el, finnes ikke noen egentlig kimbane. Likevel kan det være celler i disse organismene som aldri kan gi opphav til nye individer. Slik lovens løsning er, må også genetiske endringer i disse cellene føre til at organismen regnes som genmodifisert.

4.2.4 Må DNAet nedarves stabilt til nye cellegenerasjoner?

En beslektet problemstilling er hvorvidt DNA som tilføres for å skape den genetiske endringen må finnes i cellen på en måte som gjør at det nedarves stabilt til datterceller for at organismen skal kunne kalles genmodifisert. For bakterier og andre encellede organismer blir spørsmålet om overføring til nye cellegenerasjoner det samme som spørsmålet om overføring til nye individer. Men for flercellede organismer dreier det seg om to ulike spørsmål.

DNA som finnes i kromosomer og plasmider vil normalt bli *kopiert (replikert)* før celledelinger og overført til *begge* dattercellene. Men DNA kan også finnes fritt i cellen uten å være integrert i noen av disse strukturene. Slikt fritt DNA forekommer bl a fordi en liten andel av DNAet som dyret får inn gjennom maten, taes opp i organismen uten at DNAet er fullstendig nedbrutt. Fritt DNA i cellene kan også skyldes virusinfeksjon, slik at altså det frie DNAet er viruskromosomet. I disse naturlige tilfellene er det klart at organismens genetiske sammensetning ikke er endret ved *gen- eller celleteknologi*, og det faller derfor naturligvis utenfor loven. Men fritt DNA kan også være tilført organismen av mennesker, f eks ved DNA-vaksinering.

DNA som taes opp av en celle, kan komme til å eksistere i lang tid selv om det ikke replikeres.³² Men for at DNAet skal finnes i alle cellens etterkommere, må det replikeres. Replikering av DNA i cellen forutsetter at DNAet inneholder spesielle sekvenser som igangsetter kopieringen. Kromosomer og plasmider inneholder alltid slike sekvenser, og alt DNA som blir en del av disse strukturene vil derfor bli replikert. DNA-molekyler som kommer inn i cellen og som ikke blir en del av kromosomet, vil

³² Oversikt over forskning på feltet i Holm, Anja(2004)

ikke bli replikert, så sant de ikke selv inneholder sekvenser som igangsetter replikasjonen.

DNAet som brukes til DNA-vaksinering inneholder vanligvis ikke sekvenser som igangsetter replikasjon av DNAet i det vaksinerte dyret. Oftest er selve "vaksinegenet" satt inn i et plasmid. Disse plasmidene vil bli replikert så lenge de befinner seg i bakterier, men ikke når de flyttes over i flercellede organismer. Grunnen er at signalet som igangsetter replikasjon i bakterier er ulik signalet i flercellede organismer. Ved DNA-vaksinering ønsker man ikke replikasjon av DNAet, men bare en kortvarig produksjon av proteinet.

Ved f eks genterapi er dette annerledes. Da ønsker man at genet skal forbli i cellene for å gi en langvarig bedring for pasienten, og man ønsker følgelig at genet skal bli overført til dattercellene ved hver celledeling. Derfor kobles DNAet med spesielle DNAbiter som skal sørge for replikasjon eller integrering i cellens kromosom.

Kan en organisme bli genmodifisert i lovens forstand ved å få tilført DNA, selv om DNAet ikke replikeres? Både ordet "genmodifisert" og passusen "[organismens] genetiske sammensetning endret" indikerer at det dreier seg om en permanent endring. Hvis DNAet ikke replikeres vil det tilførte DNAet bare være i cellen en periode til det forsvinner, akkurat som produktene som blir til når gener leses av, og dette rimer dårlig med hva man vanligvis forbinder med ordet gen, som både genmodifisert og genetisk er avledet av. Imidlertid kan ordet "gen", som "genmodifisert" og "genetisk sammensetning" er avledet fra, sees som betegnelsen på et stykke DNA, uavhengig av nedarving. Dermed kan ordlyden tolkes som at dersom nytt DNA er til stede i cellen, så innebærer det at cellen, og dermed hele organismen, er genetisk endret, selv om DNAet *ikke* replikeres.

Proposisjonen omtaler mangfoldiggjøring av DNA: "Det vil vanligvis være et formål ved bruken av genteknologi å mangfoldiggjøre arvemateriale. [...] Verken mangfoldiggjøring eller [...] av arvestoffet er imidlertid et nødvendig vilkår for å betegne den brukte teknikken som genteknologi. Selv om mangfoldiggjøring eller [...] ikke skjer, har man m.a.o. allikevel brukt genteknologiske metoder som faller inn under loven, dersom arvestoffet [er] isolert, karakterisert eller modifisert og innsatt i en

levende celle eller virus."³³ Siden proposisjonen her sier at selv om det innsatte DNAet ikke replikeres, er det brukt genteknologiske metoder *som faller inn under loven*, må konklusjonen bli at proposisjonen regner den genetiske sammensetningen for å være endret selv om DNAet ikke replikeres.

Lovteksten åpner altså for to mulige tolkninger, mens forarbeidene snevrer det inn til en. Konklusjonen må bli at en organisme kan bli genmodifisert i lovens forstand selv om det tilførte DNAet ikke replikeres.

4.2.5 Oppsummering og kritikk

Jeg har ved behandlingen av de tre siste temaene kommet frem til et svært vidtfavnende virkefelt for genteknologiloven: En organisme skal regnes som genmodifisert selv om bare noen av organismens celler er genmodifiserte, selv om disse cellene er av en type som gjør at endringen ikke vil gå i arv til nye individer, og selv om det tilførte DNAet ikke vil nedarves stabilt til nye cellegenerasjoner. Vi befinner oss da langt borte fra den klassiske genmodifiserte organismen som vil gi genmodifisert avkom.

DNA-vaksinering er et godt eksempel for å vise hva lovens avgrensning her betyr i praksis.³⁴ Det vesentlige skillet mellom DNA-vaksinering og f.eks. det å sette et veksthormon inn i laks for å få en stamme av hurtigvoksende laks, er nemlig nettopp mangel på nedarving både på celle og individnivå og (mindre vesentlig) at ikke alle cellene tar opp DNAet i den vaksinerte organismen.³⁵ DNA-vaksinering er dermed klart mindre betenkelig både etisk og mht. uønskede økologiske konsekvenser.

Hovedargumentet for å plassere somatisk genterapi og DNA-vaksinering under genteknologiloven er at det er en viss risiko forbundet med disse teknikkene. Imidlertid er disse farene av en annen type enn de mest typiske farene forbundet med ekte

³³ s.71

³⁴ Jeg velger å behandle DNA-vaksinering her selv om det først i 4.3 blir klart at DNA-vaksinering oppfyller alle vilkårene for at organismen skal bli genmodifisert i lovens forstand.

³⁵ Somatisk genterapi kommer her i en mellomstilling i og med at endringen da går i arv på cellenivå.

genmodifiserte organismer (spredning av organismen, avkom eller pollen i miljøet, hybriddannelse med ville arter, økt sykdomsfremkallende evne). Dessuten er vil DNA-vaksiner kunne være et tryggere alternativ mht helse og miljø enn alternative vaksiner.

Legemiddelverket, er vant til å vurdere de tema som må vurderes i forbindelse med en DNA-vaksine. Svært mye vil være felles med de vurderingene som må foretas i forbindelse med annen vaksinerings. Når f eks virus brukes som vaksine, får det vaksinerte dyret tilført DNA i form av viruspartikler. Legemiddeloven³⁶ vil uansett være inne i bildet i forbindelse med alle vaksiner, også DNA-vaksiner. Legemiddelverket må f eks tillate og sette vilkår for klinisk utprøving, og godkjenne vaksinen til alminnelig bruk. Det er da vanskelig å se hva som oppnås ved å plassere DNA-vaksinerings under genteknologiloven i tillegg til legemiddeloven.

Konsekvensen av at DNA-vaksiner reguleres av genteknologiloven er at det normalt må søkes om utsetting for bruk av DNA-vaksinerings. I forsøkssammenheng kan nok dyrene til dels holdes innesluttet, jf lovens §5. Imidlertid vil genteknologiloven også da få store konsekvenser i form av ressursbruk til inneslutning. Prosedyrene for godkjenning av utsetting av genmodifiserte organismer er omfattende, noe som er rimelig i mange av de tilfellene hvor det søkes om utsetting av klassiske genmodifiserte organismer.

Det er også et faktum at ordet "genmodifisert" er et belastet ord. Næringslivet, f eks matprodusenter, vil ofte velge en annen løsning selv om DNA-vaksinerings skulle innebære mindre risiko for helse- og miljømessige skadevirkninger, for å unngå at produktene får betegnelsen "genmodifisert".

Det virker ikke rimelig at DNA-vaksiner underlegges genteknologiloven når vaksinerings med hele virus ikke er det. Men det kan kanskje være en ide å gi legemiddeloven et tillegg om at miljøhensyn skal vurderes.

Genteknologien gaper altså over teknikker som ikke har særlig helse- og miljømessig risiko forbundet med seg. Da genteknologiloven ble til var kunnskapen om genteknologi mindre enn i dag. Usikkerheten mht hva som ville skje med DNA som ble

³⁶ Lov om legemidler m.v. av 4. desember 1992, nr.132.

tilført en organisme var større. Dessuten hadde allmennheten mindre kunnskap. Følgende sitat fra NOU 1990:1 er interessant i denne sammenheng: " På det nåværende stadium i introduksjonsfasen for genteknologi og moderne bioteknologi, mener utvalget at den opplevde risiko kan motivere kontrolltiltak selv om den faktiske risiko ikke skulle være tilstrekkelig til å begrunne dem." (s 55)

4.3 Hva ligger i lovens genteknologi-begrep?

En genmodifisert organisme er en organisme som har fått endret sin genetiske sammensetning ved bruk av gen- eller celleteknologi. Genteknologi er definert i §4 pkt.c som teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus.

4.3.1 Hva betyr "isoleres, karakteriseres, modifiseres"?

4.3.1.1 Er de tre vilkårene kumulative eller alternative vilkår?

Ordlyden "isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes" er uklar, siden det ikke er åpenbart om kommaene representerer "og" eller "eller". Man må kunne gå ut fra at begge kommaene står for det samme. Siden konjunksjonen som kommer til slutt er "og", virker det språklig sett mest logisk at kommaene også representerer "og". Dermed ville ordlyden klart dekke den mest typiske genteknologi, nemlig at DNA isoleres og karakteriseres og til slutt modifiseres ved at det limes sammen med vektor-DNA og deretter innsettes i en celle.

Imidlertid sier proposisjonen: "Det er ikke noe vilkår at arvestoff både isoleres, og karakteriseres, og modifiseres. En av disse arbeidsoperasjonene, kombinert med at arvestoffet innføres i en levende celle eller virus (se foran), er nok."³⁷

Det finnes også reelle hensyn som trekker i samme retning som proposisjonens klare tale. Dersom det var et absolutt krav at arvestoffet skulle modifiseres før det ble innsatt, ville bruk av artsfremmed DNA bare bli omfattet av genteknologibegrepet dersom det var modifisert. Selv om de vanligste teknikker for innføring av DNA går ut på at man på forhånd kobler sammen DNAet med vektor-DNA (og dermed modifiserer det), er dette langt fra nødvendig for å få til en overføring. Det vil være mest i samsvar med genteknologilovens formål at også overføring av ikke-modifisert artsfremmed DNA faller inn under loven. At moderne genteknologi muliggjør genoverføring på tvers av artsgrensene var et argument for at virksomheten skulle reguleres.³⁸ Hvis overføring av ikke-modifisert DNA skal kunne gjøre en organisme genmodifisert i lovens forstand, kan det ikke være et absolutt vilkår at DNAet er modifisert. Det taler for å tolke de tre vilkårene som alternative vilkår.

En slik tolkning vil imidlertid ikke gjøre at overføring av artsfremmed DNA alltid faller under loven, siden det er mulig å overføre DNA som verken er isolert, karakterisert eller modifisert, selv om dette ikke er den vanlige eller mest effektive metoden. Man kan f.eks. sprøyte et såkalt cellelysats (en suppe av knuste, døde celler) inn i en organisme. DNAet i cellelysatsen vil ikke være isolert, og det kan være umodifisert og ukarakterisert, og man er da altså utenfor loven.³⁹ Det å tolke vilkårene som alternative, gjør altså ikke at all overføring av artsfremmed DNA faller inn under loven. Imidlertid vil mer falle inn under loven dersom vilkårene er alternative enn om de er kumulative, og artsfremmed-DNA-argumentet taler derfor for at vilkårene skal tolkes som alternative.

Konklusjonen må bli at vilkårene er alternative.

³⁷ s.70

³⁸ Proposisjonen s.8.

³⁹ Elektroporering er en annen mulighet.

Jeg går så litt nærmere inn på de tre alternative vilkårene.

4.3.1.2 Karakteriseres

Arvestoff kan *karakteriseres* på mange måter. Man kan finne frem til hvilket protein arvestoffet koder for, eller hvilken biologisk funksjon det styrer. Arvestoffet kan dessuten karakteriseres fysisk (restriksjonskart) eller det kan bli sekvensert slik at man får vite den eksakte kjemiske oppbygningen av en spesifikk DNA-bit. Det er oftere og oftere slik at sekvensering av genene også forteller mye om genenes funksjon fordi man kan sammenligne sekvensen med sekvensen av DNA med kjent funksjon.

Rent språklig kan DNAet kalles karakterisert uavhengig av metode. Verken loven eller forarbeidene sier noe om hva som ligger i begrepet karakteriseres. En fysisk karakterisering vil gjerne gå forut for en modifisering, ofte som et nødvendig ledd. Loven ville, dersom "karakteriseres" ble forstått slik, derfor tilsynelatende bli rettet inn mot rekombinant-DNA-teknikk⁴⁰, som klart må være et målområde for loven. Men siden loven nevner modifisering direkte, faller dette tolkningsargumentet bort.

Jeg går så over til å se om lovens formål kan gi noen pekepinn om hva som ligger i ordet "karakteriseres". Det er ikke lett å se en sammenheng mellom ordet "karakteriseres" i lovens genteknologidefinisjon og lovens formål. Kunnskap om DNAet som overføres vil jo redusere den helse- og miljømessige risiko fordi forskeren kan ta hensyn til eventuelle farer når han kjenner dem. Det er vanskelig å tenke seg tilfeller hvor det at DNAet som flyttes er karakterisert gjør DNA-overføringen mindre etisk eller samfunnsmessig forsvarlig, mindre i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling eller at det skaper helse eller miljømessige skadevirkninger.

Hvorfor har da lovgiver valgt å la "karakterisert" være et kriterium for hvorvidt innføring av DNA skal reguleres av loven? Tanken er antagelig at det er mindre grunn til å regulere de tilfellene hvor DNA ikke er karakterisert før det settes inn i en celle

⁴⁰ Se 4.1.2.

fordi det er mindre sannsynlig at slikt arbeid vil gi resultater (som til like med resultater av annet genteknologisk arbeid kan tenkes å være noe samfunnet ikke ønsker). Et slikt syn rimer med at nettopp det at man vha moderne genteknologi "kan foreta arvemessige endringer med en helt annen presisjon og hastighet enn det som tidligere var tilfelle" brukes som et argument for "samfunnsstyring og kontroll" i proposisjonen.⁴¹

Den nevnte formålsbetraktningen gir ikke noen pekepinn om hva som ligger i "karakteriseres", siden all karakterisering kan bidra til å gjøre genteknologien mer effektiv.

Konklusjonen må bli at alle former for karakterisering dekkes av begrepet slik det brukes i lovens genteknologidefinisjon.

4.3.1.3 Isoleres

At arvestoffet "**isoleres**" vil normalt forstås som at arvestoffet i rimelig grad skilles fra cellens øvrige bestanddeler vha kjemiske og/eller mekaniske metoder. En slik isolering gjør det lettere både å modifisere DNAet, karakterisere det, og å overføre det til en celle, fordi andre cellebestanddeler ofte vil virke negativt inn ved disse prosessene. Dersom celler drepes, slik at det blir en suppe av cellebestanddeler, deriblant DNA, er DNAet ikke isolert. Hvor mye av de andre bestanddelene fra de døde cellene man må rense bort for at DNAet skal kunne kalles isolert, er vanskelig å fastslå, men utgjør neppe et stort avgrensingsproblem i praksis.

En alternativ måte å forstå begrepet "isoleres" på, er at det er en type DNA-molekyler som isoleres fra andre DNA-molekyler. En slik tolkning kan ikke utelukkes, selv om den språklig sett er mindre naturlig enn den første tolkningen fordi ordet "arvestoff" er brukt, og ikke f.eks. "DNA-fragment" eller "DNA-molekyler". Imidlertid vil en slik tolkning gjøre at innføring av artsfremmed DNA i en celle faller utenfor lovens virkeområde så sant man overfører hele arvestoffet til den nye organismen, og ikke bare

⁴¹ s.8

en del av arvestoffet. Dette synes ikke å være i samsvar med lovens formål, og den sistnevnte tolkningen av "isoleret" må derfor kunne utelukkes.

Forarbeidene gir ikke noe bidrag når det gjelder tolkningen av begrepet "isoleret". Konklusjonen må bli at "isoleret" betyr at arvestoffet skilles fra cellens øvrige bestanddeler.

4.3.1.4 Modifiseres

Det at DNA **modifiseres** omfatter rent språklig en hver endring fra utgangspunktet. Endringen kan bestå av at to DNA-biter føyes sammen. Dermed dekkes den mest typiske rekombinant-DNA-teknologien: DNAet som man ønsker å tilføre en celle føyes sammen med såkalt vektor-DNA før det settes inn i cellene. Vektoren, som ofte er et plasmid eller (en del av) et viruskromosom, sørger for at DNAet blir replikert i den nye cellen.

I proposisjonen⁴² presiseres det at fjerning av en del av DNAet er inkludert i "modifiseres", og dette er også i samsvar med vanlig språkforståelse. Man kan være i tvil om det å dele DNAet opp i mindre biter, uten å fjerne noen av bitene og uten å føye sammen bruddstykker, er modifisering av DNA. Hvis man betrakter hvert DNA-stykke for seg, vil fragmentering innebære at en del av DNAet fjernes, noe som i følge forarbeidene skal betraktes som modifisering. Dette vil lett skje ved alminnelig håndtering av DNA i labben, men man kan også gjøre det bevisst. Både avgrensningsproblemet mot "spontan" fragmentering av DNA og lite farepotensiale taler for å ikke regne fragmentering som modifisering.

Endring av DNA vha bestråling eller kjemikalier er modifisering i følge vanlig språkforståelse. Imidlertid går det frem av proposisjonen at organismer som har vært utsatt for slik behandling ikke skal regnes som genmodifiserte.⁴³ Det må antas at

⁴² s.70

⁴³ s.70, s.37.

unntaket også gjelder for en organisme som får overført DNA som har vært modifisert vha bestråling eller kjemikalier, uavhengig av om DNAet har befunnet seg i eller utenfor en celle når det f.eks. bestråles. Konklusjonen blir at DNA ikke blir modifisert ved behandling med mutagener som kjemikalier eller bestråling. Slikt DNA vil dermed ikke gjøre en mottagerorganisme genmodifisert, forutsatt at DNAet ikke karakteriseres, isoleres eller modifiseres på en måte som faller inn under loven før det settes inn i en celle eller et virus.

4.3.1.5 Hvordan skal DNA som er syntetisert utenfor en celle bedømmes?

Et særskilt spørsmål som mer eller mindre vedrører alle de tre alternative vilkårene er hvordan DNA som er syntetisert i laboratoriet uten cellers hjelp (in vitro syntese)⁴⁴ skal bedømmes. Grovt skissert foregår slik syntese på to måter, med og uten et DNA-templat. Når et DNA-templat brukes, lager man kopier av en eksisterende DNA-mal. Kopiene kan være identiske med malen, eller man kan legge inn endringer, altså mutasjoner. Men DNA kan også syntetiseres helt uten å bruke et DNA-templat. Det kan diskuteres om DNA som er syntetisert i laboratoriet er "isolert" siden det aldri har vært blandet med andre celle-bestanddelene. Likeledes kan det spørres om et DNA-molekyl er karakterisert når karakterisering ikke har vært nødvendig fordi man på forhånd visste hva man laget. Og uttrykket modifisert passer kanskje heller ikke helt godt når man produserer *kopier* som er litt annerledes enn DNA-templatet. Man har jo ikke modifisert et eksisterende DNA-molekyl. Det blir i alle fall meningsløst å snakke om modifisering når DNA syntetiseres uten templat og bare ut fra hvordan forskeren har tenkt seg det i sitt hode.

Lovens intensjon må imidlertid her slå i gjennom. Siden genteknologiloven, bl.a. ved at det er tilstrekkelig at DNA er isolert, karakterisert *eller* modifisert legger opp til at nesten all innføring av DNA i celler eller virus skal høre til lovens virkeområde, gir det ikke mening å generelt unnta innføring av DNA som er syntetisert i laboratoriet fra lovens virkeområde.

⁴⁴ "In vitro" betyr "i glass", altså i reagensrør.

Begge EU-direktivene bruker uttrykket "insertion of nucleic acid molecules produced by whatever means outside an organism".⁴⁵ Dette uttrykket brukes i beskrivelsen av hva som skal regnes for å være "genetic modification" i direktivenes forstand, og inkluderer klart DNA syntetisert utenfor celler. Mikroorganismedirektivet har et unntak som berører også DNA som er syntetisert utenfor celler.⁴⁶ Likevel faller kunstig syntetisert DNA for en stor del inn under direktivet. Norge er følgelig forpliktet til å ha regulering innen dette feltet.

De norske forarbeidene nevner ikke problemet med kunstig laget DNA i forbindelse med lovens virkeområde. Men en del av problemet berøres i tilknytning til særregelen for humant genmateriale i §7 2. ledd pkt.b. I proposisjonen (s.75) slås det fast at enten DNAet brukes direkte, er klonet eller kopiert i et laboratorium eller syntetisert etter mønster fra humant genmateriale, skal det regnes som humant genmateriale. Selv om dette utsagnet ikke er direkte anvendbart når det gjelder tolkningen av §4 pkt.c, indikerer det at det ikke har vært lovgivers mening at bruk av laboratorie-laget DNA skulle falle utenfor loven.

Konklusjonen må bli at DNA som er syntetisert på kunstig vis alltid skal regnes som isolert, karakterisert eller modifisert i lovens forstand.

4.3.1.6 Sammenfatning og vurdering.

Jeg har kommet til at innsetting av arvestoff i levende celler eller virus regnes som genteknologi i følge genteknologiloven hvis arvestoffet på forhånd har gjennomgått minst en av de tre tingene isolering, karakterisering eller modifisering. Isolering vil si at arvestoffet skilles fra cellens øvrige bestanddeler. Karakterisering omfatter både funksjonsanalyse, fysisk kartlegging med restriksjonsenzymmer og sekvensering. Modifisering omfatter sammenføyning av DNA, fjerning av DNA, men ikke

⁴⁵ Mikroorganismedirektivet AnnexI,PartA(1), Utsettingsdirektivet AnnexIA,Part I(1).

⁴⁶ Art.3.

fragmentering, og heller ikke modifisering vha mutagener (kjemikalier og bestråling) av DNA, enten det befinner seg i eller utenfor en celle. Arvestoff som er syntetisert utenfor en celle skal alltid regnes som modifisert, karakterisert eller isolert i lovens forstand.

Som enkeltord betraktet, er de tre ordene stort sett greie å forstå for en fagperson. Løsningene for mutagenese og laboratorielaget arvestoff burde ha fremgått av lovteksten siden dette er viktige teknikker. Det burde også ha fremkommet at de tre vilkårene er alternative.

Det kan stilles spørsmål ved hvor vellykkede de tre ordene er i avgrensningen av lovens virkeområde. Ordene karakteriseres og isoleres treffer ikke særlig presist når det gjelder å ramme genteknologi som kan tenkes å ha uheldige konsekvenser.

Inkluderingen av disse ordene i loven gjør at de mest effektive og målrettede genmodifiseringene blir kontrollert av loven, mens genmodifisering vha uisolert og ukarakterisert DNA faller utenfor loven. Innsetting av ukarakterisert DNA kan være farlig fordi man jobber i blinde og dermed ikke kan forutse konsekvensene av genmodifiseringen. Bruk av uisolert DNA kan gi økt risiko for allergi eller toksiske effekter hos et mottagerdyr. Det at DNAet er karakterisert eller isolert før det settes inn i en organisme, vil aldri i det enkelte tilfellet ha noen uheldige miljømessige eller helsemessige konsekvenser.

Lovgiver har altså likevel valgt å regulere innsetting av karakterisert eller isolert DNA fordi de mest effektive metodene for genmodifisering dermed faller inn under loven. Man kan stille seg undrende til hvordan en slik regulering stemmer med stortingskomiteens uttalelse om at "samfunnsnyttig bruk av moderne bioteknologi både kan forsvares og bør stimuleres dersom den er forankret i verdigrunnlaget i vårt samfunn og ikke representerer en trussel mot helse, økologisk balanse eller miljø."⁴⁷ Å regulere et fenomen fordi det er effektivt er sjelden det samme som å stimulere det, og det er ingen grunn til å tro at bruk av DNA som er isolert eller karakterisert generelt er i strid med vårt verdigrunnlag eller en trussel mot helse, økologisk balanse eller miljø.

⁴⁷ Innst.S.nr.155(1990-1991)s.7.

Dersom lovgiver hadde latt de tre vilkårene være kumulative, ville man ha fått en snevrere genteknologidefinisjon. En slik definisjon ville ha vært for snever sett i forhold til risiko for helse eller miljømessige skadevirkninger. Hovedproblemet med en slik løsning ville være at overføring av ikke-modifisert DNA fra andre arter ikke nødvendigvis ville falle under loven. Dette problemet eksisterer selv om vilkårene er alternative, men atskillig færre tilfeller vil da falle utenfor loven.

4.3.2 Hva er arvestoff i lovens forstand?

En genmodifisert organisme er i følge §4 pkt.b fremstilt ved hjelp av genteknologi eller celleteknologi, og genteknologi går i følge pkt.c ut på at *arvestoff* behandles på en spesiell måte og innsettes i levende celler eller virus.

I følge fagspråket er arvestoff DNA eller RNA, og det er ikke holdepunkter for å legge noen annen betydning i ordet slik det brukes i §4 pkt.c. Verken loven eller forarbeidene gir noe svar på hvor lang en DNA-bit må være for å kvalifisere som arvestoff, og dette må anses for usikkert. Men gitt at proposisjonen presiserer at arvestoffet verken trenger å bli mangfoldiggjort eller uttrykt (lest av) i mottagercellen, er det trolig ikke lovgivers mening at DNA-biten må være stor.⁴⁸

4.3.3 Hva betyr "innsettes i en levende celle eller virus"?

4.3.3.1 Arbeid med nakent DNA

Siden arvestoffet må **innsettes i en levende celle eller virus**, er all teknologi hvor DNA bare isoleres fra en organisme eller en celle for deretter å befinne seg f eks i reagensrør utelukket fra definisjonen. Likeledes er in vitro syntese av DNA unntatt, forutsatt at

⁴⁸ s.71

DNAet ikke settes inn i celler eller virus. Alt arbeid med det som ofte kalles nakent DNA, altså DNA som ikke befinner seg i et virus eller en celle er unntatt fra loven.

Samtidig er det slik at siden loven bl a gjelder *fremstilling* av genmodifiserte organismer, blir det et spørsmål om arbeid med nakent DNA som er ledd i det å lage en genmodifisert organisme faller inn under loven. Proposisjonen⁴⁹ sier at arbeid med DNA faller utenfor loven "når det direkte målet ikke er å introdusere arvestoff i en levende celle eller virus". Dessuten sies: "Med framstilling menes de ledd i prosessen som konkret leder fram til at en organisme genmodifiseres." De to sitatene fra forarbeidene må bety at forprosjekter hvor det verken lages DNA som brukes til innsetting, eller celler som skal motta DNAet, faller utenfor loven. Det kan f eks dreie seg om forsøk hvor man prøver ut metoder for å modifisere DNA. Men det er mer usikkert hvor lovgiver mener grensen går mellom forberedelser som ikke omfattes av loven og det som etter loven skal regnes som fremstilling av en genmodifisert organisme når det fysiske resultatet av forsøkene, f eks modifisert DNA, anvendes i det videre arbeidet frem mot en genmodifisert organisme.

Genteknologisk arbeid omfatter ofte en rekke arbeidsoperasjoner/ teknikker som utføres etter hverandre. Kanskje brukes det DNA som ble isolert eller modifisert til et helt annet formål flere år før forsøket utføres. DNA kan også kjøpes ferdig til å settes inn i en celle, eller i en form slik at ytterligere modifisering vil bli gjort av kjøperen før DNAet settes inn i en organisme. Bruk av kjøpt DNA er vanlig i dagens forskning. Det vil være svært vanskelig å skille ut hvilke av de operasjonene som går forut for selve innføringen av DNAet i cellene som er en del av fremstillingen av en genmodifisert organisme. Rettstekniske hensyn taler for at bare innføringen av DNA i cellene regnes som fremstilling av en genmodifisert organisme.

En slik snever tolkning av "fremstilling av genmodifiserte organismer" strider ikke mot den kontroll loven for øvrig legger opp til. Rent DNA-arbeid er unntatt fra loven, jf lovens krav om innsetting i levende celler eller virus, fordi risikoen for miljø- eller

⁴⁹ s.68

helseskade ble ansett for å være lav.⁵⁰ Det er da vanskelig å se hva som kan oppnås ved å inkludere slikt arbeid akkurat i de tilfellene hvor målet er innsetting i en organisme.

Verken lovens ordlyd eller forarbeidene gir klar beskjed om hvorvidt arbeid med nakent DNA faller utenfor loven også dersom dette arbeidet er ledd i prosessen med å klargjøre DNA for innsetting i en celle eller et virus. Imidlertid er inkludering av slikt arbeid i lovens virkeområde ikke nødvendig for å oppfylle lovens formål, og det synes å gi best harmoni i forhold til løsningen som er valgt for nakent DNA å ekskludere disse arbeidsprosessene fra lovens virkeområde.

4.3.3.2 Innsettes arvestoff også ved naturlige prosesser?

Ordet *innsettes*, peker klart i retning av at en forsker selv har en rolle i prosessen. Hvis en forsker injiserer DNA inn i en celle via en sprøyte, er det klart at DNA innsettes i cellen. Like klart er det at DNA ikke innsettes når en bakterie tar opp DNA fra døde bakterier i naturen eller i et kloakkrør. Men hva om forskeren utnytter bakterienes evne til å ta opp DNA ved å blande bakterier og DNA i laboratoriet? Eller hva om et flercellet dyr vaksineres ved at man sprøyter DNA inn i dyret, men ikke inn i cellene, og cellene tar opp DNAet?

Ordlyden i §4 pkt.b gir ikke noe klart svar på hvorvidt utnytting av en naturlig prosess kan innebære at DNA "innsettes". Men det er vel klart at det som her ønskes regulert er de tilfellene hvor mennesker setter arvestoff som er isolert, karakterisert eller modifisert inn i celler eller virus. Om det brukes metoder som er naturlige, vil det likevel være menneskene som har valgt ut DNAet som skal bli tatt opp. Dersom "innsettes" tolkes som å innebære at mennesker med den hensikt å sette DNAet inn i celler fører DNA sammen med celler eller direkte inn i celler, vil teknikker som utnytter naturlige former for DNA-opptak være inkludert. Dessuten vil man også dekke tilfeller hvor

⁵⁰ proposisjonen s.36

rekombinant DNA pøses ut i et område hvor en bakterietype og et seleksjonspress⁵¹ finnes, i håp om å kunne isolere bakterier som har tatt opp DNA. Det at en flercellet organisme blir utsatt for arvestoff i den hensikt at det skal tas opp av celler i organismen, vil også være dekket. Men det som skjer i naturen uten menneskets bevisste medvirkning, faller utenfor. Dette virker som en fornuftig avgrensning.

Forarbeidene sier ikke noe direkte om hvorvidt ordet "innsettes" dekker utnyttelse av naturlige prosesser. Men følgende sitat fra forarbeidene kan kaste lys over hva lovgiver har ment.

I proposisjonen s.71 står det "Følgende teknikker regnes ikke som gen- eller celleteknologi, forutsatt at de ikke innebærer bruk av rekombinante DNA-molekyler eller genmodifiserte organismer:

- 1) Befruktning in vitro
- 2) Konjugasjon, transduksjon, transformasjon eller annen naturlig prosess.
- 3) Polyploidinduksjon, dvs det å indusere en forandring ved bruk av kjemikalier eller som fører til flere enn 2 sett kromosomer pr somatisk celle.

Det er nr 2 som er aktuell i denne diskusjonen. Transformasjon innebærer at nakent DNA tas opp av en bakterie. I naturen vil dette være DNA som stammer fra døde organismer eller som er skilt ut av levende organismer.

I følge forarbeidene skal altså transformasjon ikke regnes som gen- eller celleteknologi, forutsatt at ikke rekombinante DNA-molekyler eller genmodifiserte organismer brukes.⁵²

Det later til at forarbeidene knytter unntaket eller presiseringen i nr 2 i sitatet over til at det dreier seg om naturlige prosesser. Det kan kanskje tale for at man ikke regner transformasjon for å bidra til at DNA "innsettes" i cellene. I så fall vil transformasjon i

⁵¹ Dvs at levestandardene er slik at de bakteriene som tar opp det tilsatte DNAet har størst sannsynlighet for å overleve eller få mange etterkommere.

⁵² s.71

følge lovens ordlyd aldri resultere i genmodifiserte organismer (forutsatt at den cellen som transformeres ikke allerede er genmodifisert). Forarbeidene innskjerper i så fall dette slik at transformasjon likevel resulterer i genmodifiserte organismer dersom rekombinante DNA-molekyler brukes til transformasjonen. Men ordlyden i forarbeidene rimer dårlig med at det er dette man har tenkt seg. Forarbeidene sier jo hva som *ikke* skal regnes som genmodifisering, og det er da rimelig å anta at forarbeidene enten presiserer eller innsnevrer lovens genteknologibegrep. Det virker da lite trolig at lovgiver har tenkt at transformasjon generelt falt utenfor lovens ordlyd, og konklusjonen må bli at transformasjon regnes som å føre til at DNA "innsettes i levende celler" selv om man her benytter seg av en i utgangspunktet naturlig prosess. Loven må altså forstås som at DNA "innsettes i levende celler" selv om forskeren utnytter en naturlig DNA-overføringsprosess.

4.3.3.3 Når faller transformasjon inn under loven?

Jeg legger altså til grunn at transformasjon etter lovens system skal betraktes som innsetting av DNA i levende celler. Proposisjonens unntak for transformasjon (nr 2 i sitatet foran fra proposisjonen) innebærer da at transformasjon med plasmider som ikke er rekombinante faller utenfor loven (forutsatt at organismen som transformeres ikke fra før er genmodifisert).⁵³

Det blir da en forskjell mellom transformasjon og annen overføring av DNA inn i celler. Lovens normalordning er jo, jf §4 pkt.c, at all overføring av DNA faller inn under loven forutsatt at DNAet er isolert, karakterisert eller modifisert. Proposisjonens særregel for transformasjon gjør at overføring av DNA som er isolert eller karakterisert, men ikke rekombinant faller utenfor loven når overføringsmåten er transformasjon. Det kan være vanskelig å se grunnen til en slik ulik behandling av overføringsmåtene.

Imidlertid er det vanskelig å se bort fra unntaket i forarbeidene. Etter gjengivelse av genteknologi- og celleteknologidefinisjonen, fortsetter proposisjonen slik: "De

⁵³ Bruk av rekombinant DNA direkte er ikke aktuelt for konjugasjon og transduksjon.

teknikker etter bokstav c og d som innebærer slik genmodifisering som omfattes av loven er dermed bl a: [...] Følgende teknikker regnes ikke som gen eller celleteknologi [...]. Denne oppregning av teknikker som skal regnes som gen- eller celleteknologi etter loven, er ikke uttømmende."⁵⁴ Dette er klar tale, tilsynelatende noe av det klareste i proposisjonen. Man kan derfor vanskelig se bort fra disse punktene. Antagelig har det avgjørende for lovgiver vært at transformasjon er en naturlig prosess og lovgiver har ment at en naturlig overføringsmåte i stor grad bør falle utenfor loven. Dette må være bakgrunnen for at transformasjon med DNA som bare er isolert eller karakterisert, men ikke rekombinant faller utenfor loven.

En slik tolkning av regelen for transformasjon kommer ikke i strid med våre forpliktelser etter EØS-avtalen. EU-direktivene har det samme unntaket som nr 2 i sitatet fra den norske proposisjonen, selv om unntaket der er koblet til en annen grunndefinisjon av "genmodifisert organisme".⁵⁵

4.3.3.4 Innsettes arvestoff i cellen selv om det er pakket inn i en viruspartikkel?

Dersom arvestoff isoleres, modifiseres eller karakteriseres for så å settes inn i et virus, er det klart fra ordlyden i §4 pkt.c at det dreier seg om genteknologi, og viruset blir genmodifisert. Dersom et slikt virus brukes til å infisere en organisme, vil den også bli genmodifisert, fordi dens genetisk sammensetning har blitt endret ved hjelp av genteknologi (som ble utført på viruset). Men hva om man karakteriserer DNAet som er i viruset, uten å sette DNA inn i viruset, for så å infisere en organisme med viruset? Viruset vil da ikke være genmodifisert, men vil organismen som får tilført viruset bli det? Den beskrevne teknikken sørger for at DNA innsettes i celler, spørsmålet er om dette er innsetting av DNA i lovens forstand.

Det som taler mot at organismen blir betraktet som genmodifisert, er at all infeksjon ved hjelp av virus dermed havner under genteknologiloven så sant virus-DNAet er

⁵⁴ s.71

⁵⁵ Utsettingsdirektivet annex I A, part 2; mikroorganismedirektivet annex I, part B.

karakterisert, noe det svært ofte vil være. Det at mennesker aktivt smitter organismer med virus, kan skje i form av vaksinasjon eller det kan være for å studere en sykdom eller for å evaluere effekten av en tidligere vaksinerings. Dyrking eller oppformering av virus vil ofte skje i en infisert cellekultur. Svært mange aktiviteter ville dermed falle inn under loven.

Dersom infeksjon med et karakterisert virus skulle føre til at organismen ble genmodifisert, ville alle oppdrettsfisk og husdyr som ble vaksinert med virus bli genmodifiserte. Dette ville innebære store praktiske problem, og en total omlegging av norsk husdyrhold, og dette ville også ha vært tilfelle da loven ble til. Forarbeidene drøfter likevel ikke virus-problemstillingen.⁵⁶ Lovgiver kan altså ikke ha tenkt at overføring av DNA vha virus skulle regnes som innsetting av DNA. Dette, sammen med de store problemene en annen løsning ville gi, må føre til at bare infeksjon med virus som selv er genmodifisert fører til at den infiserte organismen blir genmodifisert.

4.3.4 Oppsummering og kritikk

Arbeid med nakent DNA faller utenfor loven, og det synes mest rimelig at dette gjelder også når arbeid med nakent DNA går forut for innføring av DNAet i en celle. For at en DNA-overføring skal falle inn under loven, må et menneske ha utført overføringen, eller lagt til rette for den i den hensikt å innsette DNA i en organisme. Dermed dekkes også utnytting av naturlige prosesser. Når overføringsmåten er transformasjon, er det bare overføring av rekombinant DNA som dekkes av loven. Ved virusinfeksjon må viruset være genmodifisert for at den modifiserte organismen skal bli genmodifisert.

Det er ikke enkelt å få klarhet i hva ordet "innsettes" betyr i genteknologilovens genteknologidefinisjon. Forarbeidene synes å legge vekt på hvorvidt prosessen er naturlig, uten at loven på noe punkt bruker et slikt uttrykk eller uttrykk med tilsvarende meningsinnhold. EU-direktivene bruker imidlertid et slikt uttrykk. For de to eksemplene

⁵⁶ Det er lite trolig at infeksjon med virus er "annen naturlig prosess" i unntak nr 2 i proposisjonen s.71, siden teknikken er vesensforskjellig fra de tre nevnte.

jeg har nevnt, nemlig transformasjon og infeksjon med virus, oppstår problemet bl a fordi loven etter sin ordlyd dekker all innføring av arvestoff som er enten karakterisert, isolert eller modifisert. Forarbeidene synes ikke å ta hensyn til lovens ordbruk.

Proposisjonen gjengir noen av presiseringene i EU-direktivenes annekser, f eks det tidligere nevnt unntaket for transformasjon⁵⁷, uten å ta hensyn til at disse befinner seg i en helt annen kontekst enn den norske loven.

I proposisjonen sies det at "Resultatet ville for så vidt ha blitt det samme"⁵⁸ dersom den norske loven hadde brukt EU-direktivenes GMO-definisjon.

Grunndefinisjonen av genmodifisert organisme i direktivene lyder : "**[an organism] in which the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating and/or natural recombination**"⁵⁹.

Når man setter sammen §4 pkt.b og c blir den norske definisjonen slik: **[organismer] hvor den genetiske sammensetningen er endret ved celleteknologi eller ved teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres [eller] modifiseres og innsettes i levende celler eller virus.**

Disse definisjonene har helt forskjellig innhold slik at de gir forskjellig resultat. Det gjelder selv om man tar i betraktning presiseringene av EU-definisjonen som er gjort i direktivenes annekser. Skal den norske definisjonen likevel tolkes som EU-definisjonen? Det som taler for, er at lovgiver synes å ha ment at de to definisjonene var like, og at EU-definisjonen, særlig når den leses i sammenheng med presiseringer i direktivenes annekser, synes å ta mer hensyn til hva som er de reelle farene forbundet med genteknologi enn det den norske definisjonen gjør. Om noe skjer i naturen er f eks et bedre kriterium enn om DNAet er karakterisert.

Imidlertid må jo lovgiver også ha ment noe med ordlyden i den norske loven. Det skal svært mye til for at man skal kunne hoppe bukk over en av de mest sentrale

⁵⁷ Sammenlign proposisjonen s.71, mikroorganismedirektivet annexI.

⁵⁸ s.70

⁵⁹ Mikroorganismedirektivet art.2(b); utsettingsdirektivet art. 2(2).

formuleringene i genteknologiloven, og erstatte den med et helt annet innhold hentet fra en annen rettskilde. En setning i forarbeidene om det at resultatet synes å bli mer hensiktsmessig, kan ikke være nok. Man kan altså ikke tolke bort genteknologilovens genteknologidefinisjon. Men den kommer så lenge den består til å gi svært mange utfordringer når det gjelder å finne ut hva som skal plasseres under loven og ikke.

4.3.5 Unntak for kloning av gener?

I forbindelse med lovendringen i 2004 som gjorde at kloning av visse dyr kom inn under loven, fikk §2 bl a et nytt 3. ledd. Det lyder "Med mindre hensikten er å fremstille et klonet individ, gjelder loven ikke for kloning av gener, celler og vev."

Unntaket for kloning av gener fører tilsynelatende til en dramatisk innskrenking av genteknologilovens virkeområde. Når jeg så langt har holdt denne bestemmelsen utenfor, skyldes det at jeg mener den umulig kan tas på ordet.

Kloning vil si produksjon av en gruppe genetisk identiske celler, individer eller gener. Kloning av gener vil altså si produksjon av mange like kopier av genet. Produksjon av mange kopier av genet er nesten alltid ønskelig i genteknologisk virksomhet fordi det ofte er umulig å studere eller gjøre noe med et enkelt DNA-molekyl. Kloning kan gjøres in vivo, altså i levende celler, eller in vitro, dvs i et laboratorium uten at levende celler er involvert. Hvis man ikke tar §2 3. ledd i betraktning, er in vivo kloning regulert av genteknologiloven, mens in vitro kloning ikke er det. In vivo kloning av gener er i praksis hovedvirkeområdet for genteknologiloven. I proposisjonen⁶⁰ sies det slik: "Det vil vanligvis være et formål ved bruken av genteknologi å mangfoldiggjøre arvemateriale."

Det er utenkelig at lovgiver virkelig har ment å unnta kloning av gener fra lovens virkeområde. For det første måtte en så vesentlig endring ha vært tatt opp i Stortinget og i forarbeidene. For det andre ville et slikt unntak stride mot våre forpliktelser etter EØS-

⁶⁰ s.71

avtalen, noe som må ha vært klart for departementet og som derfor måtte ha vært kommentert i lovforarbeidene. Det må altså være en sikker konklusjon at §2 3. ledd ikke unntar kloning av gener fra lovens virkeområde.

Hvordan skal så bestemmelsen forstås?

Kan det tenkes at §2 3. ledd simpelthen er ment å presisere at in vitro kloning ikke faller under genteknologiloven? Selv om dette ville være en måte å unngå den åpenbart gale forståelsen av 3. ledd, virker det ikke sannsynlig. For det første ville det være merkelig om begrepet kloning ble brukt med en så avgrenset betydning, uten at dette ble sagt uttrykkelig. For det andre er det vanskelig å skjønne hvorfor en slik presisering skulle komme sammen med forbudet mot kloning av visse dyr. Det måtte jo i så fall være fordi det eksisterte en mulighet for en misforståelse om at nå ble også in vitro kloning av gener forbudt. Men en slik mulighet for misforståelse finnes ikke blant dem som vet hva kloning er. Kloning av dyr og kloning av gener er vesensforskjellige ting. Hvis det her dreier seg om en presisering som skulle hindre at den øvrige lovendringen ble misforstått, må det være muligheten for misforståelse hos menigmann man har tenkt på. Man har i så fall presisert på en måte som gjør loven uforståelig for både fagfolk og menigmann.

EU-direktivet om innslettet bruk av genmodifiserte mikroorganismer ble endret i 1998 slik bl a det direktivet betegner "self-cloning" ble unntatt fra direktivets virkeområde⁶¹. Et lignende unntak i den norske genteknologiloven ville kreve lovendring. Man kan så lure på om §2 3. ledd, som ble tilføyd i 2004, er en slik lovendring, og at kloning av gener skal bety self-cloning. Det må imidlertid kunne utelukkes at en slik liberalisering av genteknologiloven finner sted uten at saken tas opp i Stortinget. Siden direktivet er et minimumsdirektiv, er ikke Norge forpliktet til å gjøre noe som følge av liberaliseringen.

Det er vanskelig med sikkerhet å si hva som er ment med §2 3. ledd. Siden bestemmelsen ikke er kommentert, men bare referert, i lovforarbeidene, og i mangel av holdepunkter for noe annet, må man kunne utelukke at bestemmelsen vesentlig endrer genteknologilovens virkeområde. Bestemmelsen skal altså ikke tas på ordet. Ut over

⁶¹ AnnexII,PartA,nr.4 jf Art.3

dette er det ikke mulig å tolke noe innhold inn i bestemmelsen med noen grad av sikkerhet.

4.4 Celleteknologi

I følge GMO-definisjonen i §4 pkt.b må organismens genetiske sammensetning være endret vha **gen- eller celleteknologi**. Som nevnt i innledningen, vil jeg i liten grad gå inn på celleteknologien.

Celleteknologi er i pkt.d definert som teknikker som går ut på å smelte sammen celler slik at cellene får nye kombinasjoner av genetisk materiale, jf §4 pkt.d. Cellefusjon forekommer naturlig, bl a ved befruktning og når enkelte nærbeslektede bakterier smelter sammen.

Innenfor planteforedling har cellefusjoneringsteknikker vært i bruk lenge for f eks å kombinere genetisk materiale fra ulike arter. Flytting av enkeltgener vha det som er genteknologi i lovens forstand er imidlertid nå ofte den foretrukne metode fordi man da unngår å få uønsket og ukjent genmateriale med på kjøpet. Likevel har teknikker for fusjonering av planteceller fortsatt en plass innenfor forskning og planteforedling.

Fusjonering av dyreceller har en rekke anvendelsesområder, deriblant produksjon av antistoff. Antistoff er svært nyttige hjelpemidler både innen medisin og grunnforskning. Imidlertid kan man ikke skaffe nok antistoff ved å ta utgangspunkt i *en* antistoffproduserende celle. Den vil nemlig raskt dø uten å ha laget så mange etterkommere eller så mye antistoff. Hvis man tar utgangspunkt i mange antistoffproduserende celler, vil man få en blanding av ulike antistoff, som er mye mindre anvendbart enn et renfremstilt antistoff. Løsningen har vært å fusjonere en antistoffproduserende celle med en kreftcelle. Kreftcellen tilfører evnen til nærmest evig vekst, slik at den fusjonerte cellen kan gi opphav til en kultur av antistoffproduserende celler. Cellen som oppstår ved cellefusjonen kalles en hybridomcelle og teknikken kalles hybridom-teknikk.

4.4.1 Unntak for visse fusjoner mellom dyreceller

Celleteknologi er i §4 pkt.d definert som "*teknikker*". Dette gjør at ting som skjer helt naturlig utelukkes fra definisjonen. Følgelig skal f.eks. naturlig befruktning eller naturlig fusjon mellom to bakterier ikke regnes som celleteknologi. Men hva med f.eks. befruktning utenfor kroppen (prøverørsbefruktning)? Det er klart at befruktning av menneskeegg utenfor kroppen ikke dekkes av genteknologiloven, siden mennesker er unntatt fra genteknologilovens organisme-begrep.

Hva med prøverørsbefruktning hos andre dyr enn mennesker? Det virker lite rimelig at individer oppstått ved befruktning skal kalles genmodifiserte. Det genetiske materialet vil jo være det samme enten befruktningsen har skjedd naturlig eller utenfor kroppen. Men prøverørsbefruktning faller inn under ordlyden av celleteknologi i §4 pkt.d og medfører derfor genmodifisering jf pkt.b. Etter hovedregelen i §2 1. ledd 1. punktum faller dermed prøverørsbefruktning under lovens virkeområde.

Imidlertid unntas visse fusjoner mellom dyreceller fra lovens virkeområde som følge av reglen i §2 2. ledd pkt.b. pkt.b gjelder fremstilling vha celleteknologi av dyreceller i kultur der cellematerialet hentes fra ulike individer innen samme art og hvor cellene kunne oppstått ved naturlig formering. Befruktning utenfor kroppen passer inn under denne beskrivelsen, siden det dreier seg om cellefusjoner som kunne oppstått ved naturlig formering. Imidlertid viser ordene "dyreceller i kultur" at pkt.b bare unntar prøverørsbefruktning når cellene som oppstår ved befruktningsen dyrkes i kultur i stedet for å utvikle seg til nye individer.

Hva så med prøverørsbefruktning hvor det virkelig fremkommer et nytt individ? Umiddelbart vil man tro at §2 2. ledd pkt.b skal tolkes antitetisk slik at annen form for dyrking av resultatet av prøverørsbefruktningsen enn dyrking i kultur, faller inn under loven. Imidlertid skal i følge proposisjonen prøverørsbefruktning helt generelt unntas fra lovens virkeområde (forutsatt at det ikke brukes rekombinante DNA-molekyler eller gen-modifiserte organismer).⁶² Denne opplysningen i forarbeidene kommer i forbindelse med omtale av definisjonene i §4 c og d uten at §2 2.ledd pkt.b blir nevnt.

⁶² s.71

(Teksten i proposisjonen er på dette punkt en gjengivelse av deler av mikroorganismedirektivets annex I, part B.)

Hvis lovgiver har ment at all prøverørsbefruktnings skal unntas fra loven, hva betyr da §2 2. ledd pkt.b? I proposisjonen⁶³ er faktisk pkt.b knyttet til hybridomceller for fremstilling av monoklonalt antistoff, en teknikk jeg har omtalt ovenfor. Dette er overraskende fordi man strekker ordenes betydning svært langt dersom man sier at disse cellene "kunne oppstått ved naturlig formering".

Når to celler fusjoneres vil den fusjonerte cellen inneholde summen av det genetiske materialet som utgangscellene hadde. Når fusjoneringen skjer i form av en befruktning, er det egg og sædceller som inneholder halv mengde genetisk materiale som smelter sammen. Dersom celler med vanlig mengde genetisk materiale smelter sammen slik som når hybridomceller dannes, får man altså en celle som har dobbelt så mye genetisk materiale som en celle som oppstår ved naturlig formering. Hybridomceller vil i varierende grad miste genetisk materiale ved fremtidige celledelinger. Både det at mengde genetisk materiale i slike celler ikke er stabilt, og det at mengden genetisk materiale, i alle fall til å begynne med, er doblet, gjør disse cellene forskjellige fra celler som oppstår ved naturlig formering. Det kan riktignok ikke absolutt utelukkes at en hybridomcelle kan oppstå i et dyr med kreft. Men det kan neppe sies å være ensbetydende med at cellene "kunne oppstått ved naturlig formering", og lovens krav om at cellene skal hentes fra ulike individer vil da uansett ikke være oppfylt.

Proposisjonen gir et forvirret inntrykk når den omtaler unntaket i §2 2. ledd pkt.b.⁶⁴ Den starter ut med ønsket om et unntak for hybridomcelleteknikk og slutter med å si at det ikke er naturlig å unnta hybridomteknikk helt fra loven når det fusjoneres celler fra *forskjellige* arter. Begrunnelsen er "Fremstilling av slike celler kan ikke skje naturlig eller på tradisjonelle måter. Det er snakk om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer som i utgangspunktet faller inn under lovens virkeområde." Begge argumentene som proposisjonen her bruker for å beholde "flerarts"-hybridomteknikk under loven, gjelder i like stor grad hybridomteknikk helt generelt. Man får en følelse

⁶³ s.36-37

⁶⁴ s.36-37

av at departementet ikke er på helt trygg faglig grunn her. Dette inntrykket befestes også i departementets kommentar til det foreslåtte unntaket i pkt.b. Det går klart frem at departementet mener at unntaket inkluderer hybridomteknikk, og like fullt sies det: "Begrunnelsen [for unntaket i pkt.b] er at de samme cellene kan oppstå ved naturlig formering, og at en ikke ser noen spesiell risiko for helse og miljø så lenge disse cellene kun dyrkes i kultur og ikke oppformerer til levedyktige, selvstendige individer".⁶⁵ Man får vel alt i alt et inntrykk av at departementet har villet unnta hybridomteknikk fra loven, uten å vite så nøye hva det var.

Vi er altså i en situasjon hvor lovens ordlyd tilsier at det er visse former for prøverørsbefruktnings som unntas fra loven, mens forarbeidene sier at det er meningen at unntaket skal dekke hybridomteknikk. Det skal mye til å tolke bort vilkåret om at "cellene kunne oppstått ved naturlig formering", siden dette står i loven. Jeg mener likevel at man må gjøre det i dette tilfellet. Begrunnelsen er som følger.

Flere høringsinstanser påpekte under høringen at det ville være hensiktsmessig med et unntak for hybridomceller.⁶⁶ §2 2. ledd pkt.b ble til etter høringen, og bestemmelsen har derfor ikke vært til høring i fagmiljøene. Dette siste forklarer muligens at bestemmelsen har fått en uheldig utforming. Det går frem av proposisjonen at departementet ønsker å unnta hybridom-teknikk fra loven dersom cellematerialet er hentet fra samme art. Det er lite trolig at Stortinget har skjönt at ordlyden i pkt.b ikke er i samsvar med det unntaket departementet i proposisjonen sier at det gjør. Stortinget har etter all sannsynlighet trodd at lovteksten gjenspeiler at departementet etterkom høringsinstansenes ønske om unntak for hybridomteknikk.

Mikroorganismedirektivet unntar hybridomceller fra direktivets virkeområde⁶⁷, så det er ikke i strid med våre folkerettslige forpliktelser om vi også har et slikt unntak.

Fagmiljøene har blitt opplært til å tro at hybridomceller er unntatt fra lovens virkeområde, og loven har blitt praktisert slik.⁶⁸

⁶⁵ s.37

⁶⁶ Proposisjonen s.22.

⁶⁷ AnnexII,partA,nr.3.

Et tilleggsargument er at dersom loven forstås etter sin ordlyd, gjelder unntaket visse former for prøverørsbefruktning, noe som passer dårlig med at proposisjonen i kapitlet om lovens definisjoner⁶⁹ sier at prøverørsbefruktning generelt ikke skal regnes som gen- eller celleteknologi.

Alt i alt mener jeg dette er tunge nok argumenter til at §2 2. ledd pkt.b skal tolkes som om det ikke var et krav om at cellene kunne oppstått ved naturlig formering, og derfor altså dekke hybridomteknikk og andre cellefusjoner mellom dyreceller fra samme art. Kravet om at cellene må komme fra ulike individ må vel imidlertid taes på ordet, selv om det dreier seg om celler som kun dyrkes i kultur for vitenskapelige eller industrielle formål, og selv om det i dag er vanskelig å se den etiske begrunnelsen for dette kravet.

Når det gjelder prøverørsbefruktning, må man ut fra proposisjonens klare utsagn tro at lovgiver har ment at prøverørsbefruktning skulle falle utenfor loven. Dessuten faller det ikke naturlig å bruke betegnelsen "genmodifisert" på resultatet av denne teknikken, selv om prøverørsbefruktning tilsynelatende passer godt inn i lovens celleteknologidefinisjon. Konklusjonen må bli at prøverørsbefruktning faller utenfor loven.

4.4.2 Unntak for visse fusjoner mellom planteceller

Unntaket i §2 2. ledd pkt.a gjelder fremstilling vha celleteknologi av genmodifiserte planteceller når resultatet også kan oppnås ved tradisjonelle foredlingsmetoder. Jeg velger å ikke gå inn på dette unntaket i detalj siden det vil kreve en lengre drøftelse, helst kombinert med en innføring i plantegenetiske metoder.

Jeg vil bare kort nevne at bestemmelsen er uklar på to sentrale punkter. For det første er det uklart hva som faller inn under "tradisjonelle foredlingsmetoder". For det andre er

⁶⁸ Jf informasjon på Sosial og Helsedirektoratets hjemmeside

⁶⁹ s.71

det ikke klart om bestemmelsen bare gjør unntak for fremstilling og bruk av planteceller, eller om den også gjør unntak for planter som vokser opp fra cellene. Forarbeidene gir liten hjelp med disse tolkningsproblemene.

4.4.3 Unntak for visse fusjoner mellom bakterieceller?

Mikroorganismedirektivet har et slikt unntak, mens Norge altså bare har unntak for fusjoner mellom plante- og dyreceller. Det er vanskelig å se en faglig eller etisk begrunnelse for at unntaket mangler i norsk rett. Forarbeidene nevner ikke spørsmålet.

4.4.4 Oppsummering og kritikk

Unntakene for visse former for celleteknologi i §2 2. ledd er svært uklare, og lovteksten er til dels villedende. Hybridomteknikk innen samme art og prøverørsbefruktning må anses unntatt fra loven. Bakteriecellefusjoner faller generelt under loven, noe som virker ufundert.

5 Har lovgiver lykkes?

Med "lykkes" mener jeg i denne sammenheng om lovens uttalte og ikke uttalte formål fremmes, jf kapittel 2.

5.1 Lovteksten er uklar og villedende.

Jeg har vist at lovteksten som beskriver lovens saklige virkeområde, dvs §2 sammenholdt med definisjonene i §4, på enkelte punkter er uklar og villedende, se som

eksempel kapittel 4.3.5 om at §2 3. ledd tilsynelatende fjerner den mest sentrale delen av lovens virkeområde.

Det er uheldig at lovteksten ikke er forståelig for dem som skal bruke loven. De vil da måtte gå til andre kilder for å finne ut hva som reguleres av loven. Forvaltningen, som dermed blir brukernes informasjonskilde, får også en vanskelig oppgave når loven skal tolkes.

Også demokratihensynet tilsier at loven burde være forståelig for fagfolk. Selv om folk flest ikke forstår loven, kan informasjon om lovens innhold lettere bli spredd hvis noen forstår loven. Man skal heller ikke glemme at genteknologiloven §25 inneholder en straffebestemmelse, også for uaktsom overtredelse av loven. Det tilsier at de som kan risikere å komme i straffeansvar bør kunne forstå hva genteknologiloven dekker.

5.2 Lovens virkeområde er for snevert.

Siden en organisme som får tilført arvestoff blir genmodifisert i lovens forstand bare dersom det tilførte arvestoffet på forhånd er karakterisert, isolert eller modifisert, faller en del overføring av DNA, også DNA fra andre arter, utenfor loven. Overføring av artsfremmed DNA er noe av det Stortinget ønsket å kontrollere gjennom genteknologiloven.

Det som her faller utenfor loven er teknikker som vanligvis ikke vil bli brukt. Men de kunne tenkes brukt nettopp for å unngå at produktet skulle få betegnelsen genmodifisert, eller for å unngå den byråkratiske prosess og den ventetid det innebærer å gjøre noe som faller inn under loven. Dette hullet i loven gjør at samfunnet mister den oversikt over genteknologien som loven var ment å føre til.

5.3 Lovens virkeområde er for vidt.

Loven har et virkeområde som er uhensiktsmessig vidt siden det omfatter teknikker som representerer minimal helse- og miljømessig risiko og som vel neppe er etisk betenkelige. En organisme regnes som genmodifisert i lovens forstand selv om det tilførte DNAet ikke blir kopiert i organismen, og dermed ikke vil bli nedarvet fra cellegenerasjon til cellegenerasjon eller til nye individer.

Problemfri virksomhet vil formodentlig bli godkjent av myndighetene etter en vurdering under genteknologiloven. Likevel får det at genteknologiloven gaper over for mye store virkninger.

For det første representerer meldinger, søknader etc tids- og ressursspille, både for søkere og for det offentlige.

For det andre vil myndighetene lettere miste oversikten over det de bør følge med på når de skal følge med på det som egentlig ikke burde være regulert av loven.

For det tredje er begrepet "genmodifisert" et belastet ord. Produsenter ønsker ikke at produkter eller innsatsfaktorer skal ha denne betegnelsen, og mer helse- eller miljøskadelige eller mer etisk betenkelige alternativer kan bli valgt for å unngå betegnelsen.

For det fjerde kan man frykte at norske produkters konkurranseevne kan bli påvirket av at de i Norge betegnes som genmodifiserte. Det at en DNA-vaksinert laks regnes som genmodifisert i Norge kan være et billig poeng for konkurrenter i utlandet, selv om sannheten skulle være at den utenlandske laksen ble vaksinert på en farligere måte.

For det femte kan det skapes et inntrykk av at reguleringen av genteknologi ikke er utelukkende rasjonelt basert som følge av bl a politiske kompromisser på det som har vært oppfattet som et komplisert etisk og religiøst område. Dermed blir det et åpent spørsmål om vilkårene for å drive med slik virksomhet plutselig kan endres vesentlig. Et teknisk komplisert fag som den alminnelige borger forstår lite av, er sårbart for populistiske angrep. Det vet de som ønsker å benytte genteknologi, og loven gir dem liten følelse av trygghet i så måte. Dette er en usikkerhet som kommer på toppen av den uberegnlighet som følger av at prosjekter kan få avslag pga manglende samfunnsmessig

nytteverdi, selv om det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger.⁷⁰

Det at lovens virkeområde er for vidt har direkte konsekvenser for virksomhet som foregår i Norge i dag. Det er f.eks. gitt flere tillatelser til å DNA-vaksinere dyr (fisk, sauer og griser) etter genteknologiloven.⁷¹ Forvaltningen regner altså DNA-vaksinering for å falle inn under loven. Imidlertid har forvaltningen valgt å godkjenne forsøk som innesluttet bruk selv om forskriftenes krav til inneslutning ikke fullt ut er oppfylt. At forvaltningen må ty til slike utveier forteller kanskje at det er på tide at vi får en ny genteknologilov.

6 Tanker om fremtidig regulering

Hva som skal regnes som genteknologi kan grovt skissert beskrives på to forskjellige måter.

(1) Man kan definere genteknologi som måter å endre genetisk materiale som ikke skjer naturlig. Dette ville dekke innføring av rekombinant arvestoff i celler, uavhengig av overføringsmetode, og dessuten innføring av ikke-rekombinant arvestoff dersom overføringen ikke kunne skje i naturen. En slik definisjon kunne avgrenses mot bl.a. de tradisjonelle genetiske teknikker som lovgiver ønsker å unnta regulering, eller mot f.eks. endringer som bare vil berøre de cellene som tilføres DNA og ikke fremtidige cellegenerasjoner.

(2) Man kan gå inn på ulike metoder og si om de faller innenfor eller utenfor loven. Faren med dette er at man ikke fanger opp nye metoder som oppstår.

⁷⁰ §10 2. ledd

⁷¹ Meddelt av Seniorrådgiver Rolf Dalseg, Sosial og helsedirektoratet 151204.

EU-direktivene kombinerer (1) og (2) ved først å ha en generell definisjon, og deretter definere spesielle teknikker som faller innenfor eller utenfor. Norge kan bruke direktivenes definisjoner som et utgangspunkt selv om vi skulle fortsette å ønske en annerledes regulering enn EU, ved å gjøre endringer i direktivenes presiseringer. Imidlertid kan det diskuteres hvor strenge regler vi kan ha i forhold til EU, jf det som er sagt om dette i kap1.4. Men dette bør være uavhengig av selve lovteknikken.

I NOU 2004:28 (Naturmangfoldloven) sies det i 14.1.2, i tilknytning til fremmede arters innvirkning på biomangfold: "En særskilt form for "fremmede" organismer er genmodifiserte organismer. Problemstillingene knyttet til genmodifiserte organismer er imidlertid regulert i genteknologiloven, og *utvalget* har derfor avgrenset sitt lovforslag mot disse." (Utheving i NOU.)

Da genteknologiloven ble til ønsket man ikke å regulere genetiske teknikker og foredlingsmetoder som hadde vært i bruk i lengre tid. Det er dermed en fare for at organismer produsert med konvensjonelle genetiske metoder kommer til å falle utenfor begge lovverk.

Det er all grunn til å være oppmerksom på mulige uheldige konsekvenser av konvensjonelle genetiske metoder siden de kan ha dramatiske effekter. Tradisjonelle metoder har f.eks. frembrakt et virvar av hunderaser og kåltyper og storferasen Belgian Blue. Det har dessuten blitt laget mange totalt nye plantearter ved teknikker som ikke faller inn under genteknologiloven. Det er i denne sammenheng et poeng at også innenfor konvensjonell genetikk blir metodene stadig mer effektive. Utviklingen står ikke stille innen de feltene som ikke omfattes av genteknologiloven. Dessuten kan et hull i lovverket gjøre det attraktivt å benytte tradisjonell genetikk fremfor teknikker som dekkes av lovverket.

Genteknologiloven regulerer utsetting av organismer som har blitt til ved en spesiell teknikk. Men for norsk natur er det likegyldig hvilken metode som brukes for å lage f.eks. kaldtvannsgytende østers. For naturen er poenget at østersen er genetisk endret slik at den kan formere seg i hele Norge. Man kunne tenke seg ett lovverk som mer var rettet inn mot virkningene av genetiske endringer enn mot hvordan de var blitt til.

Avgrensningen av genteknologilovens virkeområde må sees i sammenheng med lovens virkemiddelbruk. En mer nyansert virkemiddelbruk (f eks meldeplikt kombinert med inngrepskompetanse istedenfor godkjennelsesordninger), kunne skape bedre overganger i virkeområdets ytterkanter.

7 Litteraturliste

Rapport:

Holm, Anja. DNA-vaccines for food-producing animals. Technical review & discussion of safety issues. Ministry of Food, Agriculture and Fisheries and The Danish Veterinary Institute. Copenhagen 2004.

Forarbeider:

NOU 1990:1 Moderne bioteknologi

Innst.S.nr.155 (1990-1991)

Inst.O.nr.66 (1992-1993). Innstilling fra kommunal- og miljøvernkomiteen om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven)

Ot.prp.nr.8 (1992-1993). Om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven)

Ot.prp.nr.84 (2002-2003) Om lov om endringer i genteknologiloven (kloning av dyr)

NOU 2004:28 Lov om bevaring av natur, landskap og biologisk mangfold (Naturmangfoldloven)

Lover:

Lov om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) m.v. (EØS-loven) av 27. november 1992.

Lov om legemidler m.v.(legemiddeloven) av 4. desember 1992 nr 132

Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven) av 2. april 1993 nr 38

Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) av 5. desember 2003 nr 100

Forskrifter:

Forskrift om transport og import av genmodifiserte organismer. (Transportforskriften) Fastsatt ved kgl.res. 13. nov 1998 med hjemmel i genteknologiloven § 10 3. ledd.

Forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer. (Mikroorganismeforskriften) Fastsatt ved kgl.res.21.desember 2001 med hjemmel i genteknologiloven §6 og §7.

Forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte planter. (Planteforskriften) Fastsatt ved kgl.res.21.desember 2001 med hjemmel i genteknologiloven §6 og §7.

Forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte dyr. (Dyreforskriften) Fastsatt ved kgl.res.21.desember 2001 med hjemmel i genteknologiloven §6 og §7.

Forskrift om bestemte former for undervisningsvirksomhet som innebærer innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer. (Undervisningsforskriften) Fastsatt ved kgl.res. 21. desember 2001 med hjemmel i genteknologiloven §6 4. ledd og §7 1. ledd.

Forskrift om systemstisk helse-, miljø-, og sikkerhetsarbeid i virksomheter. (Internkontrollforskriften). fastsatt ved kgl.res. 6.desember 1996 med hjemmel i bl a genteknologiloven § 17. Sist endret 8. oktober 2004.

EU-direktiver:

Directive 90/219/EEC of the Council of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms.(Mikroorganismedirektivet, opprinnelig versjon)

Directive 98/81/EC of the Council of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms. (Mikroorganismedirektivet, gjeldende versjon, innlemmet i EØS-avtalen)

Directive 90/220/EEC of the Council of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms. (Utsettingsdirektivet, opprinnelig versjon)

Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 march 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directiv 90/220/EEC. (Utsettingsdirektivet, gjeldende versjon, innlemmet i EØS-avtalen)

Elektroniske dokumenter:

Sosial- og helsedirektoratets hjemmeside, Avdeling for spesialisthelsetjenester: Web-presentasjon "Inneslutning av GMO"
www.shdir.no/4110/WEBpresentasjon.ppt (sisert 091204)